

Evènements indésirables en lien avec le circuit du médicament en ESMS Handicap

Déclarer - Analyser – Sécuriser



La STARAQS

Structure d'Appui Régionale A la Qualité et à la Sécurité des soins de l'Ile-de-France

Créée en 2016 pour répondre au décret de novembre 2016

Structure financée par l'ARS, indépendante de l'ARS

Organisme de formation certifié Qualiopi



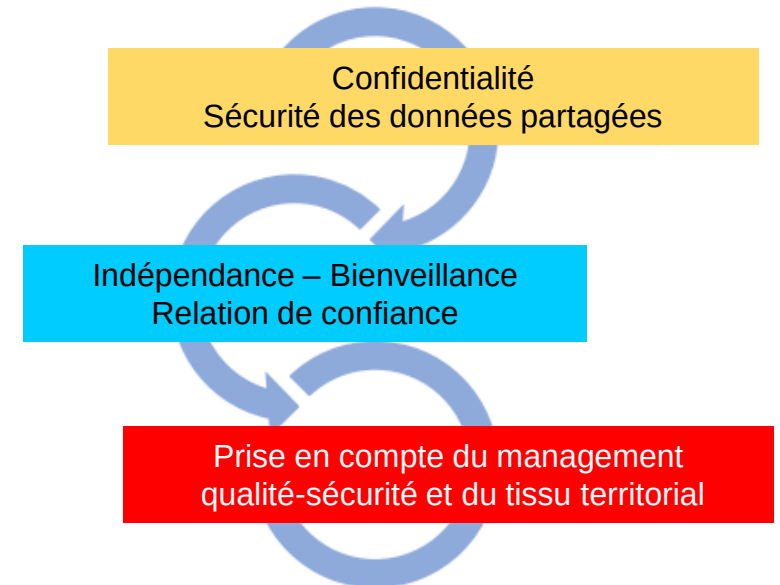
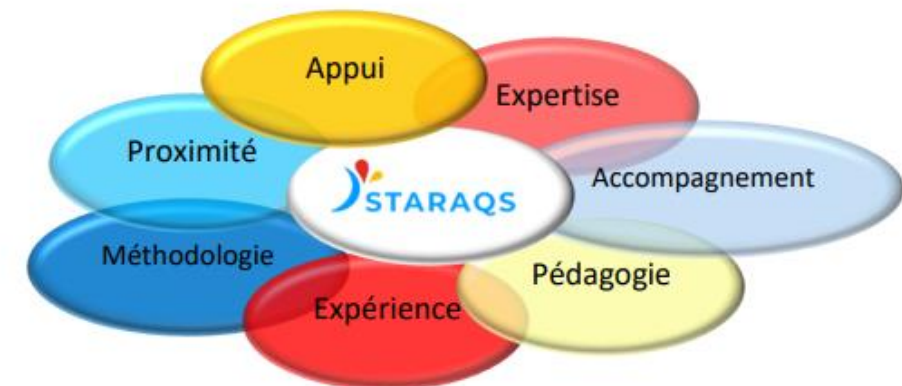
Notre champ d'actions en Ile de France :

- les établissements de santé
- les structures et services médico sociaux
- les soins primaires

Nos missions réglementaires concernent l'appui à la déclaration et à l'analyse des Evénements Indésirables Graves associés aux soins (EIGS) et l'accompagnement des projets qualité et gestion des risques



Nos valeurs



STARAQS Accueil Qualité et sécurité Structure d'Appui Régionale à la Qualité des soins et à la Sécurité des patients d'Ile de France

Hôpitaux / Cliniques Médico - Social Soins Primaires Contact

Je m'abonne à la newsletter Devenir adhérent J'accède à la plateforme ressource

Enquête nationale "Mesure de la Culture Sécurité en ETS"

Certification HAS **Evaluation en ESMS**

Conférence "Prévention du suicide en Ile de France"

DEMANDE D'APPUI

EIGS

ACTUALITES / BLOG

PROGRAMME DE FORMATION 2023

NOS ACTIVITES 2023

NOS CONFERENCES

GRRIFES - Réseau QGDR IdF

Flash Info

Enquête auprès des maternités d'Ile-de-France sur les Evénements Indésirables Graves Associés aux Soins...

La Structure Régionale d'Appui à la Qualité et la Sécurité des Soins (STARAQS) a réalisé une enquête...

Guide d'analyse approfondie des causes d'une chute grave en structure médico-sociale médicalisée...

La STARAQS poursuit l'élaboration de guides d'analyse des Evénements Indésirables Graves assoc...

Qualiopi processus certifié REPUBLIQUE FRANCAISE

Dd DATA DOCKE

Facebook **Twitter** **LinkedIn**

www.staraqs.com

STARAQS

NEWSLETTER DE JUIN 2023

SOMMAIRE

EVENEMENTS STARAQS

Conférence "Prévention du suicide, diversité et complémentarité en Ile de France" - 4ème journée régionale - STARAQS

Après le succès de la conférence précédente, nous sommes très heureux de vous annoncer la 4ème conférence annuelle régionale de prévention du suicide qui se tiendra le vendredi 15 septembre 2023 à la Faculté de Médecine Paris-Saclay au Kremlin-Bicêtre. Nous avons à nouveau réuni un large panel d'intervenants dans le but de promouvoir la diffusion des connaissances et le partage d'expériences variées. ...

[Lire la suite](#)

Guide d'analyse approfondie des causes d'une chute grave en structure médico-sociale médicalisée - STARAQS

La STARAQS poursuit l'élaboration de guides d'analyse des Evénements Indésirables Graves associés aux Soins afin de soutenir les professionnels de santé dans l'analyse de leurs pratiques. Ce guide aborde les questionnements, les éléments à rechercher pour identifier les causes immédiates et facteurs contributifs d'une chute grave qui donneront lieu à des actions d'amélioration en termes de prévention et de prise ...

[Lire la suite](#)

Démarche qualité en Fédération des Maisons et Pôles de Santé en Ile-de-France - STARAQS

La STARAQS s'est associée à la Fémasif (Fédération des Maisons et Pôles de Santé en Ile-de-France) pour co-animer une formation de deux jours et demi à destination des référents qualité des Maisons de santé Pluriprofessionnelles pour les accompagner dans la mise en oeuvre d'une démarche qualité au sein de leur structure. 16 référents qualité ont participé aux deux premières journées ...

[Lire la suite](#)

contact@staraqs.com

STARAQS

STARAQS BLOG FOCUS ACTUALITES VEILLE REGLEMENTAIRE AGENDA SECTEL

STARAQS : Structure d'appui régionale à la qualité et à la sécurité des patients
Gestion des risques en santé en Ile-de-France

FOCUS SANITAIRE MEDICO-SOCIAL SOINS EN VILLE

Tous les focus

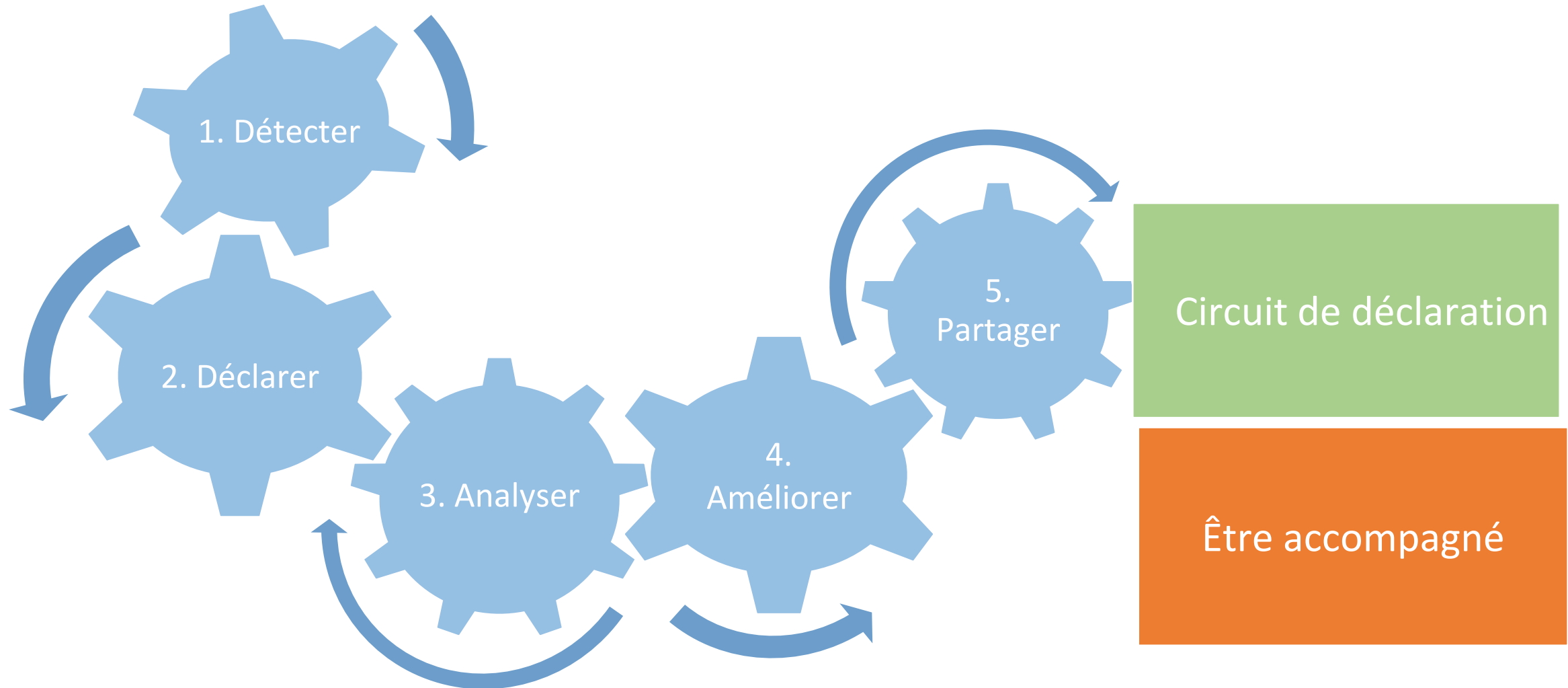
Bilan des appuis aux EIGS, EIAS conduits par la STARAQS en 2022

En 2022, la STARAQS a réalisé 153 démarches d'appui dont...

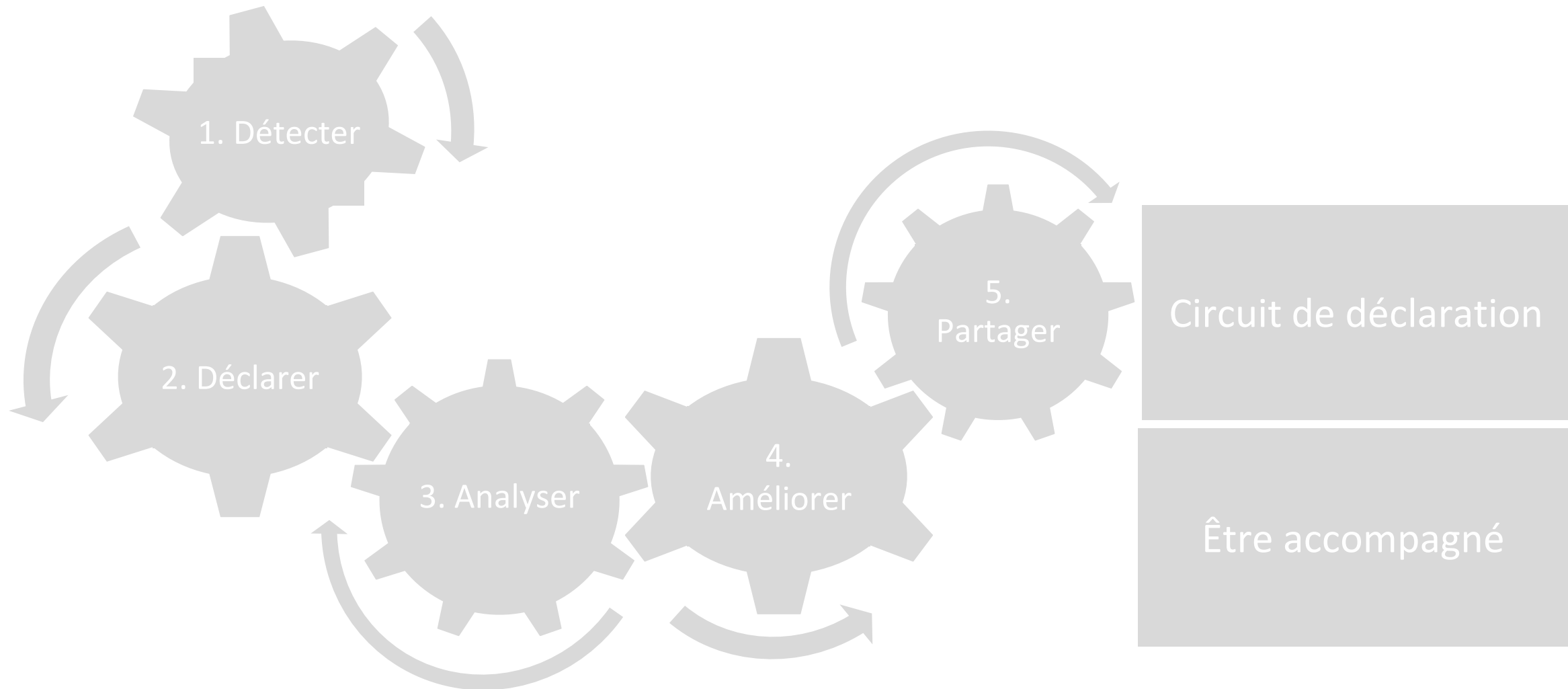
VEILLE REGLEMENTAIRE

ACTUALITES

Intérêt et philosophie de la déclaration



Intérêt et philosophie de la déclaration



⇒ **Parce que le risque existe**

- La santé est un domaine complexe et en constante évolution
- Avec des prises en charge de plus en plus complexes de **personnes fragilisées, vulnérables, handicaps plus lourds, polypathologies plus fréquentes, population accueillie vieillissante**
- Des soins de plus en **plus techniques**
- Des **organisations hétérogènes** (internat, AJ, accueil séquentiel ou temporaire) impliquant de **nombreux acteurs**



✓ Une erreur non analysée est une erreur qui **risque de se reproduire**

Les causes de survenue d'un événement indésirable sont multiples. Comprendre ses **causes profondes** permet de mettre en place un plan d'**actions** adapté donc plus efficace pour éviter qu'il ne se reproduise (ou limiter sa récurrence).

✓ Une organisation apprenante : **la culture positive de l'erreur**

Toute erreur, dysfonctionnement ou défaillance constitue une **opportunité de progrès** individuel et collectif



Pourquoi déclarer ? Une préoccupation sociale et politique

- ✓ **Sociétale** au-delà du secteur de la santé
- ✓ Des **usagers** : dont le niveau d'exigence augmente
- ✓ Des **soignants** : proposer un environnement de travail sécurisé, c'est participer à l'amélioration de la qualité de vie au travail
- ✓ Des **pouvoirs publics** pour la maîtrise des dépenses de santé

Mais également une **obligation légale**

Depuis 2016, renforcement des textes sur la **gestion des événements indésirables**

- **Portail de signalement** des événements sanitaires indésirables en mars 2017 (décret du 24 août 2016)
- Déclaration des EIG et création des **Structures Régionales d'Appui** (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients (décret du 25 novembre 2016)
- Obligation de **signalement des structures sociales et médico-sociales** (arrêté du 28 décembre 2016)

Le référentiel qualité ESSMS de la HAS

OBJECTIF 3.13 – L'ESSMS assure le recueil et le traitement des évènements indésirables.

- ✓ CRITÈRE 3.13.1 – L'ESSMS organise le recueil et le traitement des évènements indésirables. *Impératif*
- ✓ CRITÈRE 3.13.2 - L'ESSMS communique sur le traitement des évènements indésirables auprès des parties prenantes. *Impératif*
L'ESSMS signale les évènements indésirables graves aux autorités.
- ✓ CRITÈRE 3.13.3 – Les professionnels déclarent et analysent en équipe les évènements indésirables et mettent en place des actions correctives *Impératif*
- ✓ CRITÈRE 3.13.4 – Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la gestion des évènements indésirables. *Standard*

✓ OBJECTIF 3.13

L'ESSMS assure le recueil et le traitement des EI

Méthode d'évaluation : L'AUDIT SYSTEME

- *Recueil des données auprès de la gouvernance*
Consultation de document et entretien avec la gouvernance
- *Entretien avec les professionnels pour s'assurer de la connaissance et la mise en œuvre effective du recueil de l'analyse en équipe et de la communication de EI*

Entretien avec le CVS : grille spécifique pour le CVS

Un bilan des EI vous est-il systématiquement présenté ?

Les mesures correctives apportées font-elles l'objet d'une discussion en CVS ?



Résultats de l'enquête auprès des Etablissements de santé et des Structures Médico-sociales « non déclarants » d'Événements Indésirables Graves Associés aux Soins

Demande du DREIV à la STARAQS
Enquête du 15/03/22 au 30/04/2022
Questionnaire envoyé au directeur

Nombre	Etablissements Santé	Etablissements Médico-sociaux
Etablissements en IDF	380 (hors APHP)	716 EHPAD 186 MAS FAM
Non Déclarants	176 (46%)	513 EHPAD (71%) 123 MAS FAM (66%)
Répondants	64	109

Difficultés, biais :

- disposer du nombre exact de structures,
- Retours de mails car adresses erronées
- Adressage aux directeurs et non aux responsables qualité (peu identifiés)

Résultats de l' Enquête réalisée auprès des ESMS non déclarantes en avril 2022

104 réponses

- Manque de connaissances :
 - ✓ Définitions de ce que l'on doit déclarer : quels types d'événements ?
 - ✓ Le circuit de déclaration en interne et le feed back notamment sur les actions d'amélioration
- Intérêt non perçu de :
 - Signaler les EI au niveau de l'encadrement de la structure (Banalisation de certaines erreurs)
 - Communiquer et de partager avec les collègues
- Manque de reconnaissance de l'apprentissage par l'erreur
- Peur de la remise en cause, de la sanction

Pour sécuriser les soins et les pratiques professionnelles

Pour permettre une vision globale des risques

Pour rendre visibles les dysfonctionnements

Pourquoi déclarer ?



Pour protéger les professionnels impliqués

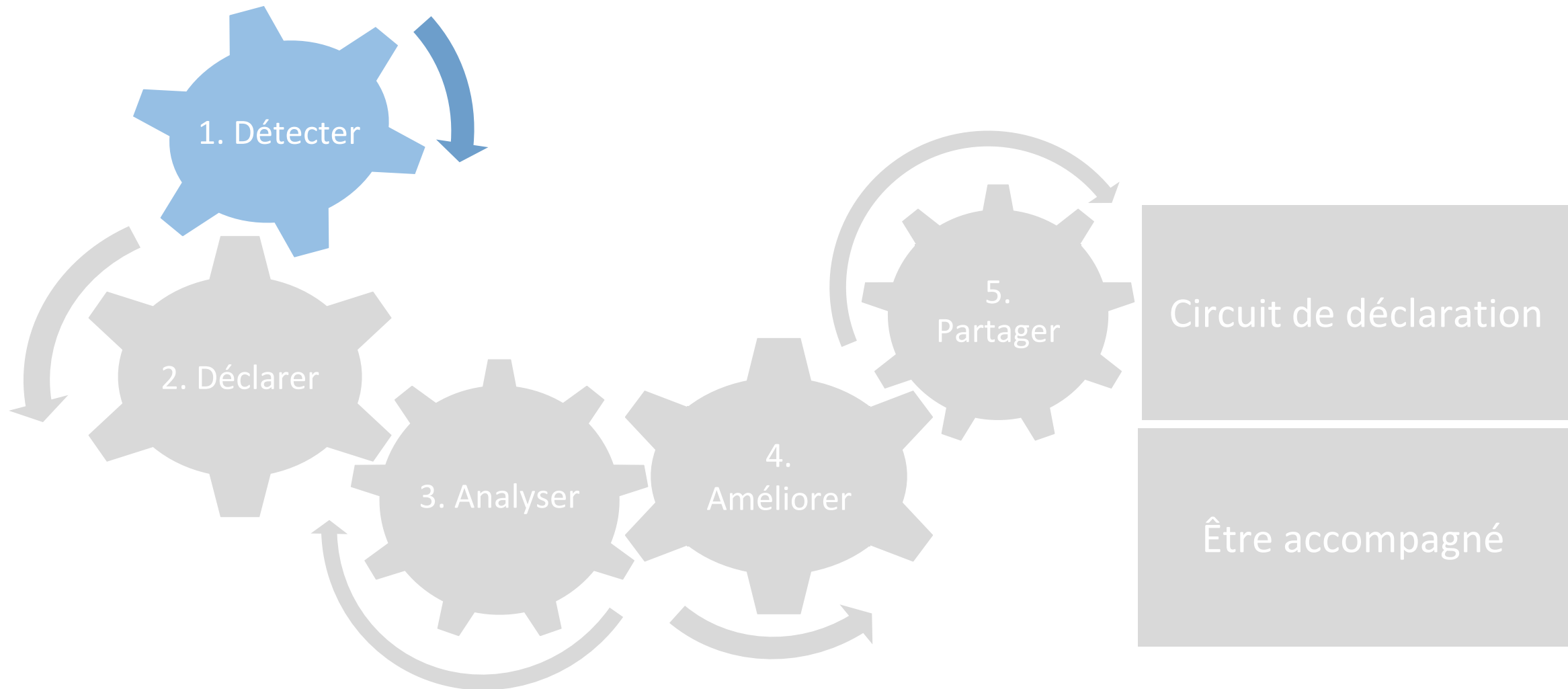
Pour suivre des indicateurs

Pour travailler sur les petites erreurs et construire la culture sécurité

Pour identifier les risques potentiels dans un parcours de soins

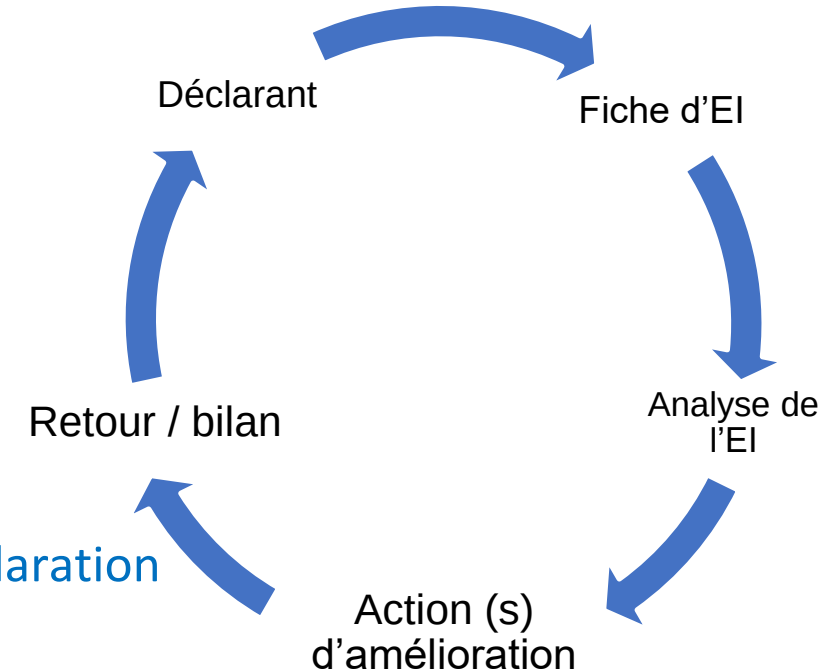
Pour identifier les EIG

Les évènements
indésirables
médicamenteux



Identifier le circuit de déclaration

- Support : informatique ou papier
- Qui réceptionne la déclaration ?
- Qui l'analyse ?
- Qui en fait un retour ?



Un **climat de confiance** pour renforcer la culture de la déclaration
La mise en place d'une **charte de confiance**.

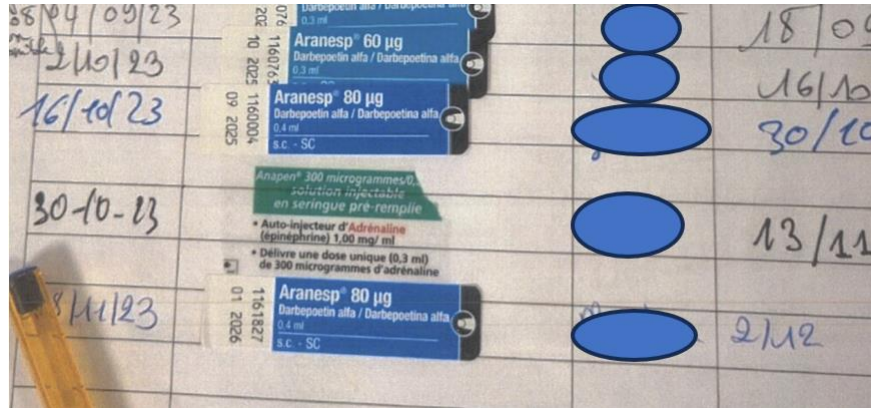
Il s'agit d'un engagement de la structure à **ne pas sanctionner un professionnel** pour avoir signalé un événement indésirable. Toutefois, ce principe de non-sanction ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

Distinction entre ERREUR et FAUTE



Quelle différence entre une erreur et une faute ?





Erreur
=
involontaire

Absence de culture positive de l'erreur
Pas de conséquence pour la résidente
Aurait dû être déclaré en EI interne et analysé avec
mise en place d'actions correctives

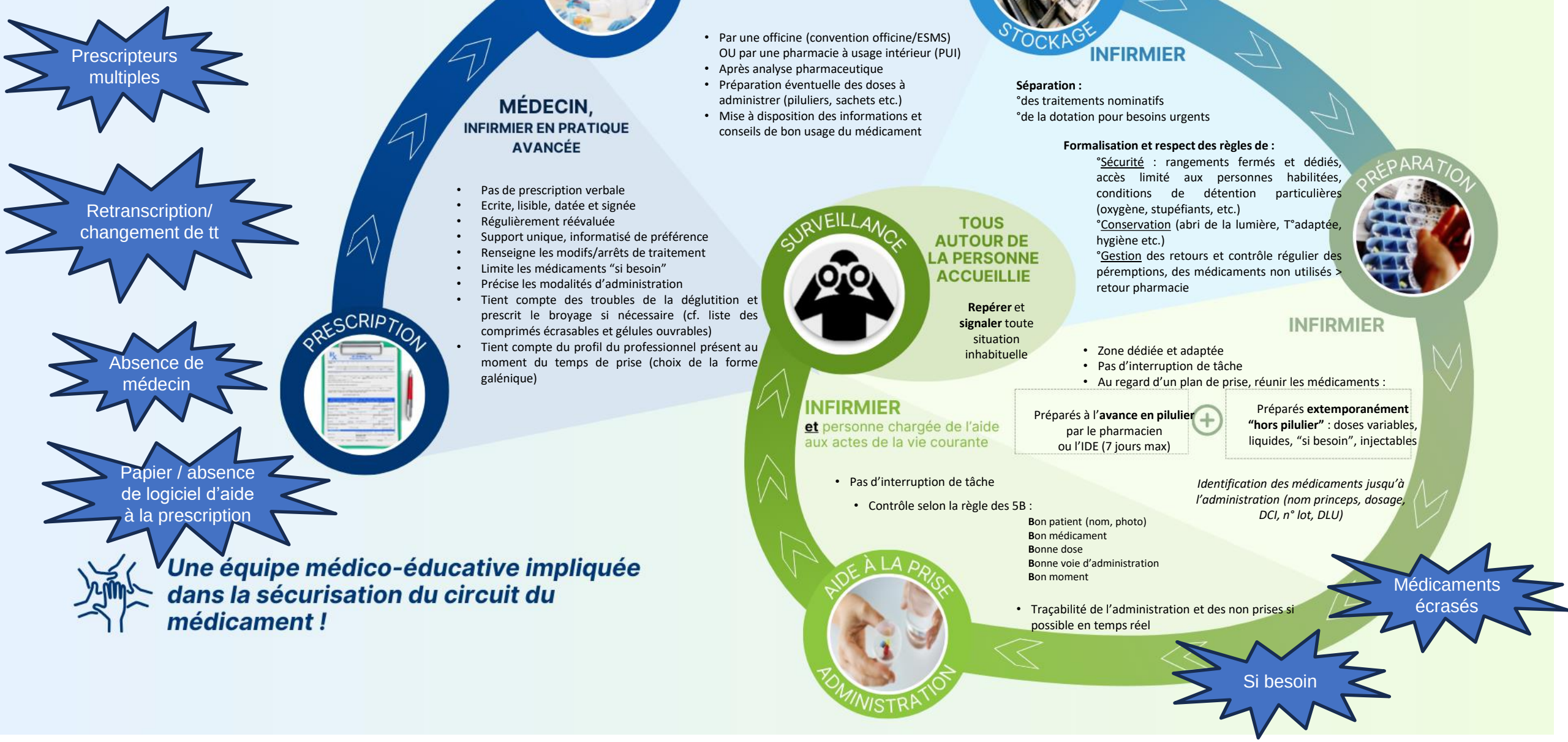
03/08	Aranesp 60ug		17/08
18-08	Aranesp® 60 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,3 ml s.c. - SC		31/08
04/09/23	Aranesp® 60 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,3 ml		18/09
21/10/23	Aranesp® 60 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,3 ml		16/10
16/10/23	Aranesp® 80 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,4 ml s.c. - SC		30/10
30-10-23	Aranesp® 80 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,4 ml s.c. - SC		13/11
18/11/23	Aranesp® 80 µg Darbepoetin alfa / Darbepoetina alfa 0,4 ml s.c. - SC		2/12

Faute
= non-respect
volontaire des
bonnes pratiques



Charte de
déclaration
des EI

REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN STRUCTURE HANDICAP



✓ Une **situation non souhaitée**,

✓ pouvant avoir des **conséquences dommageables**

➡ pour le patient

➡ pour le professionnel

➡ pour le visiteur

➡ pour l'outil de travail (locaux, matériel)

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un événement indésirable médicamenteux (EIM) est :

« événement indésirable impliquant un médicament, évitable (par exemple, le résultat d'une erreur) ou non (par exemple, une réaction allergique inattendue chez un patient qui prend un médicament pour la première fois) ».

- ⇒ Tout événement indésirable en lien avec un médicament doit faire l'objet d'une **déclaration interne**
- ⇒ Selon la cause et/ou la gravité de la conséquence de l'événement, la procédure de **déclaration externe** sera différente

Décret du 25 nov. 2016

✓ **Événement inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

✓ **Associé aux soins** : survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention



Présentant l'un des 3 critères de gravité suivants :

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital: situation nécessitant des manœuvres de réanimation, Séjour en réanimation
- Déficit fonctionnel avéré ou probable : présence ou risque de séquelles définitives, y compris une anomalie ou malformation congénitale



Un sachet de laxatif a été trouvé sur la table de nuit d'un résident

Le traitement d'un résident a été donné à un autre résident qui est retrouvé somnolent

Un résident sous AVK n'a pas eu de contrôle de TP INR depuis 4 mois

L'IDE découvre qu'un comprimé manque dans la PDA d'un résident

Des aliments sont retrouvés dans le frigo des médicaments

Un résident a fait une fausse route avec une gélule et a été transféré en réa

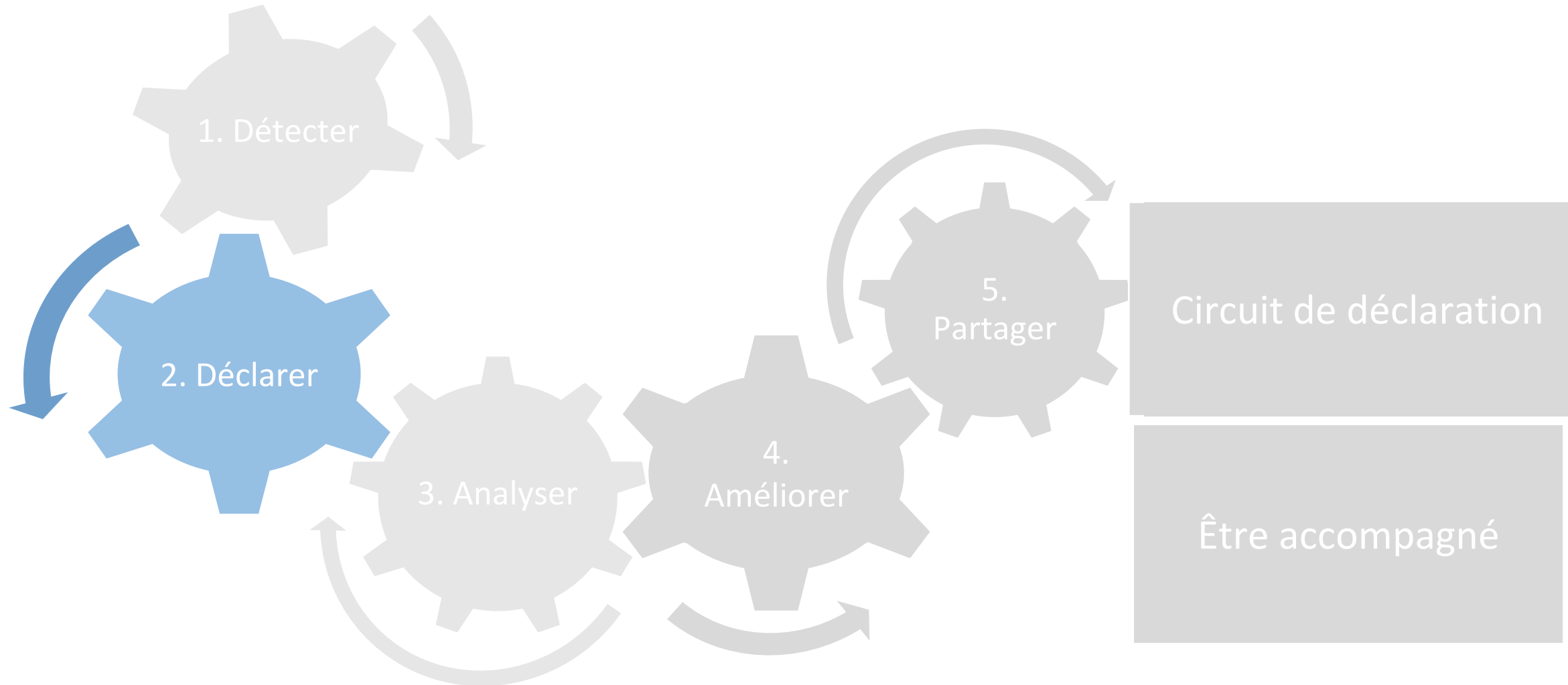
La famille donne des traitements non prescrits sans informer l'équipe

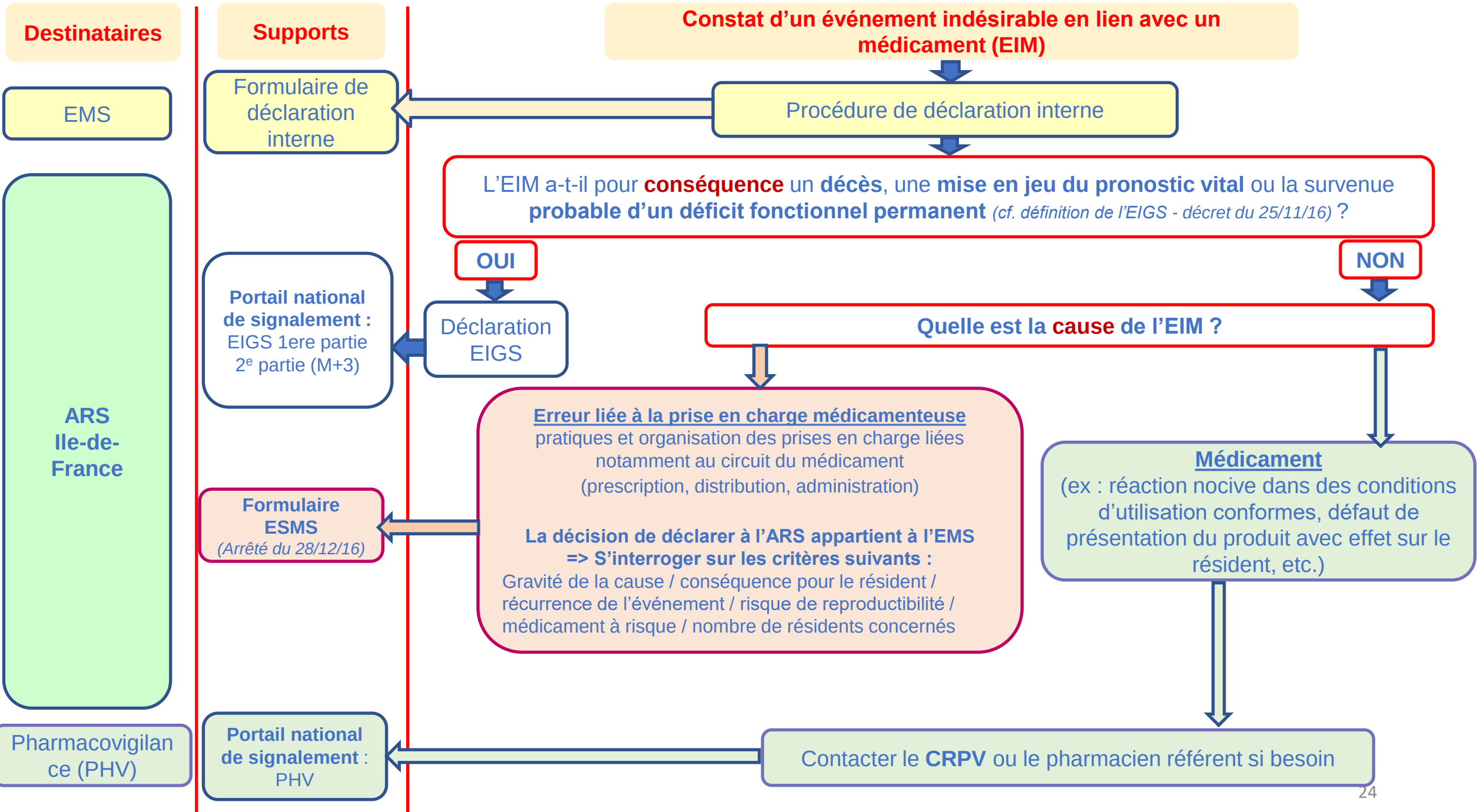
Ecart entre le stock de morphine dans le coffre et les informations sur le registre

Un traitement antibiotique a été prescrit alors que le résident est allergique et il fait un choc

L'ordonnance du retour d'hospitalisation n'a pas été prise en compte, le résident est réhospitalisé

Intérêt et philosophie
de la déclaration






**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**
Liberté
Égalité
Fraternité


Agence Régionale de Santé
Île-de-France

SIGNALER ET ALERTER

DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES

POINT FOCAL RÉGIONAL

24h/24
7j/7

Pour transmettre les données nominatives et de santé, une plateforme sécurisée (BlueFiles) est accessible sur le site internet de l'ARS IDF

0 800 811 411

Service & appel gratuits

Mail : ars75-alerte@ars.sante.fr

Fax : 01 44 02 06 76

Via

Portail de signalement
des événements sanitaires
indésirables

MALADIE À DÉCLARATION OBLIGATOIRE*

**ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE SURVENU
DANS UN ÉTABLISSEMENT***

pouvant avoir un impact sur son fonctionnement

**ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE
ASSOCIÉ AUX SOINS**

survenu dans un établissement médico-social

**ÉVÈNEMENT SANITAIRE
OU ENVIRONNEMENTAL***

pouvant avoir un impact sur la santé de la population

**pour toute urgence, doubler d'un appel*

**ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE
ASSOCIÉ AUX SOINS**

INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS

via e-sin

IRA/GEA

en établissement médico-social

**INCIDENT DE SÉCURITÉ
DES SYSTÈMES
D'INFORMATION**

Les centres régionaux de pharmacovigilance

Leurs missions :

- ⇒ Recueil, évaluation et enregistrement des effets indésirables (ANSM) émanant des patients et des professionnels de santé
- ⇒ Expertise et conseil, réponse aux demandes de renseignements:
 - avis d'imputabilité médicamenteuse
 - aide dans la conduite à tenir devant un possible EI médicamenteux
 - adaptation posologique (insuffisance rénale...)
 - risque d'interaction...
- ⇒ Renseignements sur le médicament
- ⇒ Information, formation et enseignement en matière de pharmacovigilance (formation des professionnels, enquêtes nationales...)

Contact :

La liste des CRPV (coordonnées et territoire géographique d'intervention) est disponible sur le site internet <https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance>

Qu'est ce qu'un Effet Indésirable?

- Un effet indésirable est une réaction *nocive* et *non voulue* à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R.5121-150.
- Survient aux posologies normalement utilisées chez l'homme...mais également lors d'un *mésusage*, d'une *erreur médicamenteuse*,...
- Peut être défini selon deux paramètres : La gravité et le caractère attendu.

Erreur médicamenteuse

- Erreur *non intentionnelle* d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150.
- A l'étape de *prescription*, *dispensation*, *administration* ou du *suivi thérapeutique*.
- Déclaration : Avec ou sans effet / Cause produit ou mixte produit-pratique.

Effet Indésirable Grave

- Effet indésirable entraînant : **le décès, la mise en jeu du pronostic vital, une invalidité ou une incapacité significative** (~ les Evénements Indésirables Graves). Mais aussi : **une hospitalisation** (ou prolongation), **une anomalie congénitale**, et une **autre situation médicale grave** jugée comme cliniquement significative par le praticien/CRPV.

Effet Indésirable Inattendu

- Effet indésirable dont la nature, la sévérité/intensité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Qui déclare ?

Un effet indésirable.

- C'est une obligation pour les professionnels de santé
- **Article R. 5121-161 du décret n° 2012-1244**

Comment ?

- [pharmacovigilance-iledefrance.fr](http://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr)
- Ou directement par mail/téléphone au centre auquel vous êtes rattachés

Le formulaire de déclaration d'événements et dysfonctionnements graves spécifique au secteur médico-social

Situations qui peuvent être liées aux soins

- Décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;
- Suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;
- **Accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;**
- Disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés.

Si décès/mise en jeu du pronostic vital/survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent : Dispositif EIGS

Maltraitance et violences

- Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;
- Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers.

Défaillances sans lien avec le soin

- Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;
- Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnementale (épidémies, légionnelles, intoxications, maladies infectieuses...) ;
- Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;
- Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure ;
- Les actes de malveillance au sein de la structure.

ars Agence Régionale de Santé Île-de-France

FORMULAIRE DE TRANSMISSION DE L'INFORMATION AUX AUTORITÉS ADMINISTRATIVES

Plateforme de Veille et Urgences Sanitaires
24h/24 et 7 jours/7
☎ : 0 825 811 411 (0,15 € minute)
Aux jours et heures ouvrés (8h30-18h)
☎ : 01 44 02 06 79 (Prix d'un appel local) ✉ : ars75-alerte@ars.sante.fr ☎ : 01 44 02 06 76

Cadre juridique

Les obligations de signalement

- Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
- Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

Missions des ARS en matière de sécurité et qualité des soins

Art. L. 1431-2 du Code de la Santé Publique :

« Les agences régionales de santé organisent (...) le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires (...) veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des »

Cadre réservé à l'ARS
N° d'enregistrement SIVSS:

11 évènements et dysfonctionnements graves EMS

Remplissage en ligne : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-10/MDO-EIG-Formulaire-Medico-social.pdf>

- Informations sur le déclarant
- Nature des faits : « Accident ou incident lié à une erreur ou un défaut de soin ou de surveillance »
- Circonstances et déroulement des faits Nombre de personnes victimes ou exposées
- Conséquences constatées
- Demande d'intervention des secours
- Mesures immédiates prises
- Information des personnes concernées, familles, proches
- Dispositions prises ou envisagées par la structure
- Suites administratives ou judiciaires
- Evolutions prévisibles ou difficultés attendues
- Répercussions médiatiques

ars Agence Régionale de Santé Île-de-France

FORMULAIRE DE TRANSMISSION DE L'INFORMATION AUX AUTORITÉS ADMINISTRATIVES

Plateforme de Veille et Urgences Sanitaires
24h/24 et 7 jours/7
☎ : 0 825 811 411 (0,15 € minute)
Aux jours et heures ouvrés (8h30-18h)
☎ : 01 44 02 06 79 (prix d'un appel local) ✉ : ars75-alerte@ars.sante.fr ☎ : 01 44 02 06 76

Cadre réservé à l'ARS
N° enregistrement SIVSS:

Cadre juridique

Les obligations de signalement	Missions des ARS en matière de sécurité et qualité des soins
<ul style="list-style-type: none">• Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales• Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales	<p>Art. L. 1431-2 du Code de la Santé Publique :</p> <p>« Les agences régionales de santé organisent (...) le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires (...) veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des</p>

Déclaration sur le formulaire du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://www.starags.com/copie-de-nos-outils-et-ressources-d-1>



Un Guide d'analyse approfondie des causes d'un EIGS qui contient les éléments nécessaires pour renseigner les deux parties du « formulaire de déclaration d'un Événement Indésirable Grave associé aux Soins » sur le portail national étape par étape.

Des fiches réflexes :

- Gestion d'un événement indésirable associé aux soins
- Mesures conservatoires
- Annonce et suivi de l'information de l'utilisateur et/ou de l'entourage lors d'un EIGS
- Comment conduire une réunion d'analyse approfondie des causes d'un EIGS ?

Outils d'analyse d'EIGS selon les thématiques

- **Fausse route**
- **Suicide**
- **Chute grave**



signalement-sante.gouv.fr

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

La première partie est adressée **sans délai** par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle **comporte** :

1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ;

2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;

3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

III.- La seconde partie est adressée au plus tard **dans les trois mois** par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle **comporte** :

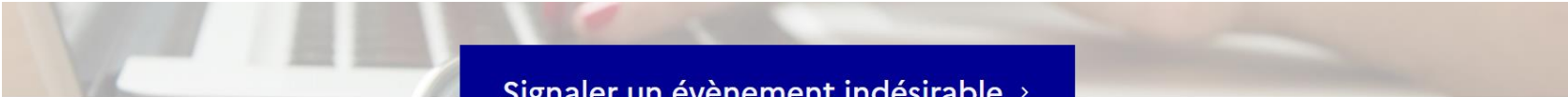
1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;

2° Les éléments de retour d'expérience issus de **l'analyse approfondie des causes** de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;

3° Un **plan d'actions** correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Nouvelle présentation du portail de signalement mais le contenu des volets 1 et 2 est identique



Signaler un événement indésirable >

EN CAS D'URGENCE

Appelez le 15

EN CAS D'INTOXICATION

Contactez [le centre antipoison le plus proche](#). [🔗](#)

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#) [🔗](#) pour plus d'informations.

Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

**En cas d'urgence, doubler la
déclaration par un appel à l'ARS au
0 800 811 411**

Je suis un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...

Je suis un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Je suis un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Signaler un événement sanitaire indésirable

☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

☐ Matérovigilance

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des ca

☐ Addictovigilance

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Addictovigilance

☐ AMP vigilance

☐ Biovigilance

☐ Défaut de qualité d'un médicament

☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19

☐ Erreur médicamenteuse sans effet

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie

Évènement indésirable
associé aux soins



On ne peut plus faire une double
déclaration (ex EIGS et
pharmacovigilance)

Signaler un événement sanitaire indésirable

☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

☐ Matérovigilance

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des ca

☐ Addictovigilance

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Addictovigilance

☐ AMP vigilance

☐ Biovigilance

☐ Défaut de qualité d'un médicament

☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19

☐ Erreur médicamenteuse sans effet

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie

Évènement indésirable
associé aux soins



On ne peut plus faire une double
déclaration (ex EIGS et
pharmacovigilance)

Des formulaires sont téléchargeables mais en



Signaler un événement sanitaire indésirable

☐ En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [Conditions Générales d'Utilisation](#).

Pour continuer, veuillez saisir les caractères ci-contre (la saisie n'est pas sensible à la casse). Si vous n'arrivez pas à les lire, vous pouvez en afficher d'autres en cliquant sur le bouton de rafraîchissement ou les écouter en cliquant sur l'icône du haut-parleur.



Entrez les caractères



Valider

Signaler un événement sanitaire indésirable

Tous les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires

Informations sur le déclarant

Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Circonstances de l'évènement

Les autres conséquences constatées au moment de la déclaration

Mesures immédiates prises pour le patient/résident

Mesures immédiates prises pour les proches

Autres mesures

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS *

Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de cet événement ? *

☐ Oui ☐ Non

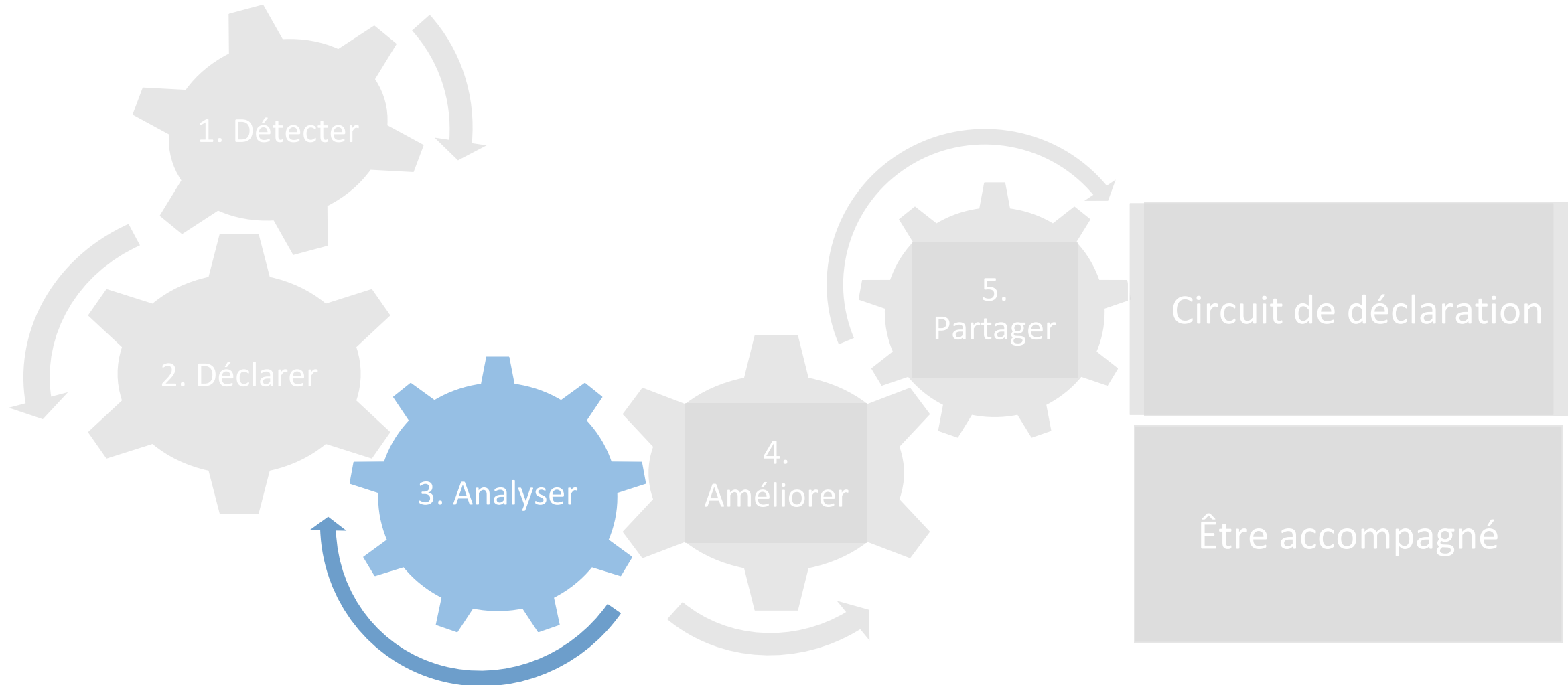
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ? *

☐ Oui ☐ Non

Pour solliciter l'appui de la STARAQS

Numéro de référence
à conserver pour la
seconde déclaration

Intérêt et philosophie
de la déclaration



La réunion d'analyse des causes, une analyse :

- ✓ **Rétrospective**
- ✓ **Collective,**
- ✓ **Systémique**

Jamais une recherche de responsabilité individuelle ou d'un coupable.

Elle se déroule en **4 étapes** :

1. Reconstituer la chronologie de l'événement (en amont et en aval de celui-ci)

Reconstitution précise, complète, factuelle de la chronologie de la prise en charge et de l'événement. Qu'est-ce qui est arrivé ? Quand est-ce arrivé ? Où est-ce arrivé ? Qui est concerné ? Est-ce déjà arrivé ?

2. Identifier les écarts de soins/pratiques et causes immédiates

En s'appuyant sur les BP et recommandations, les procédures internes

3. Analyser les facteurs contributifs / causes profondes

Dans 7 champs prédéterminés (les facteurs liés : au patient, aux tâches à accomplir, au professionnel, à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au contexte institutionnel)

4. Proposer un plan d'actions

Comment éviter que cela ne se reproduise ?

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel

Une grille unique

pour caractériser les **facteurs contributifs**
selon une **méthode structurée et structurante**

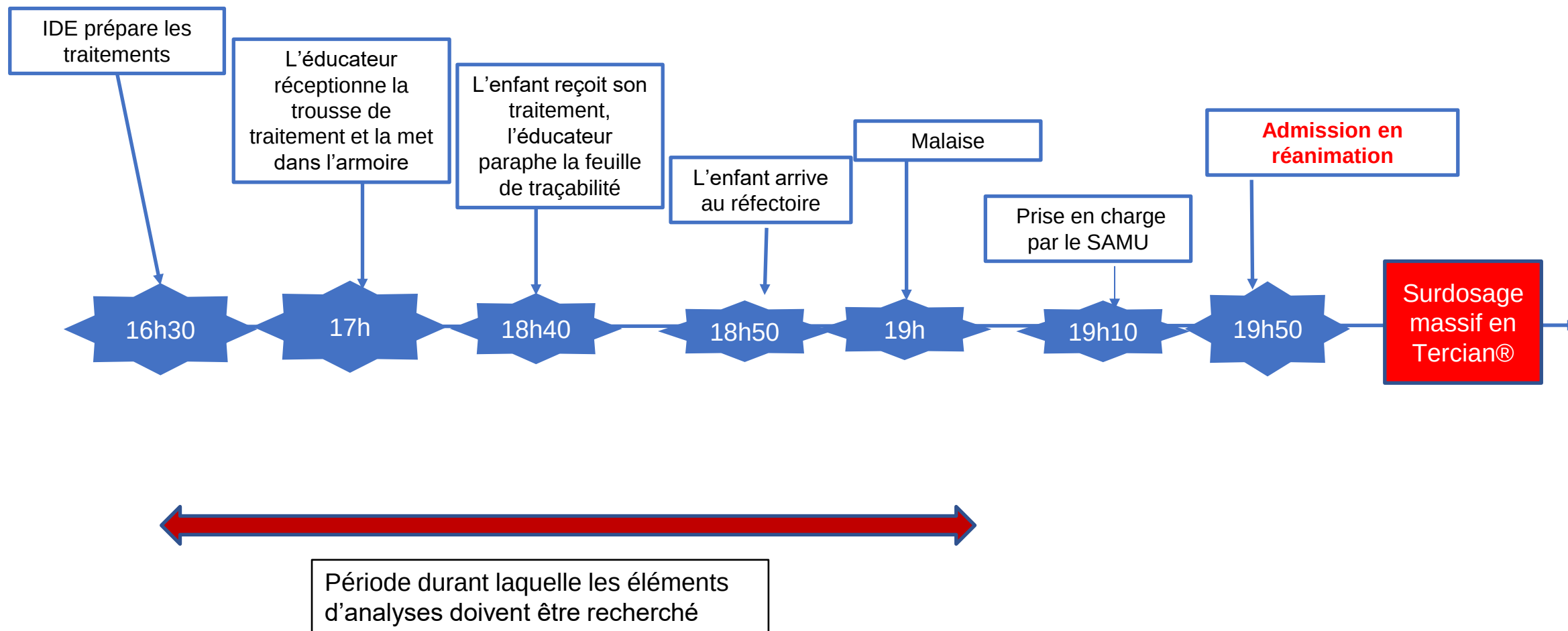
- ⇒ Les causes d'un événement sont répertoriées en **37 facteurs** classés dans **7 catégories**
- ⇒ A partir des causes immédiates identifiées, rechercher à l'aide de la grille ALARM, les causes racines qui ont contribué à leur survenue

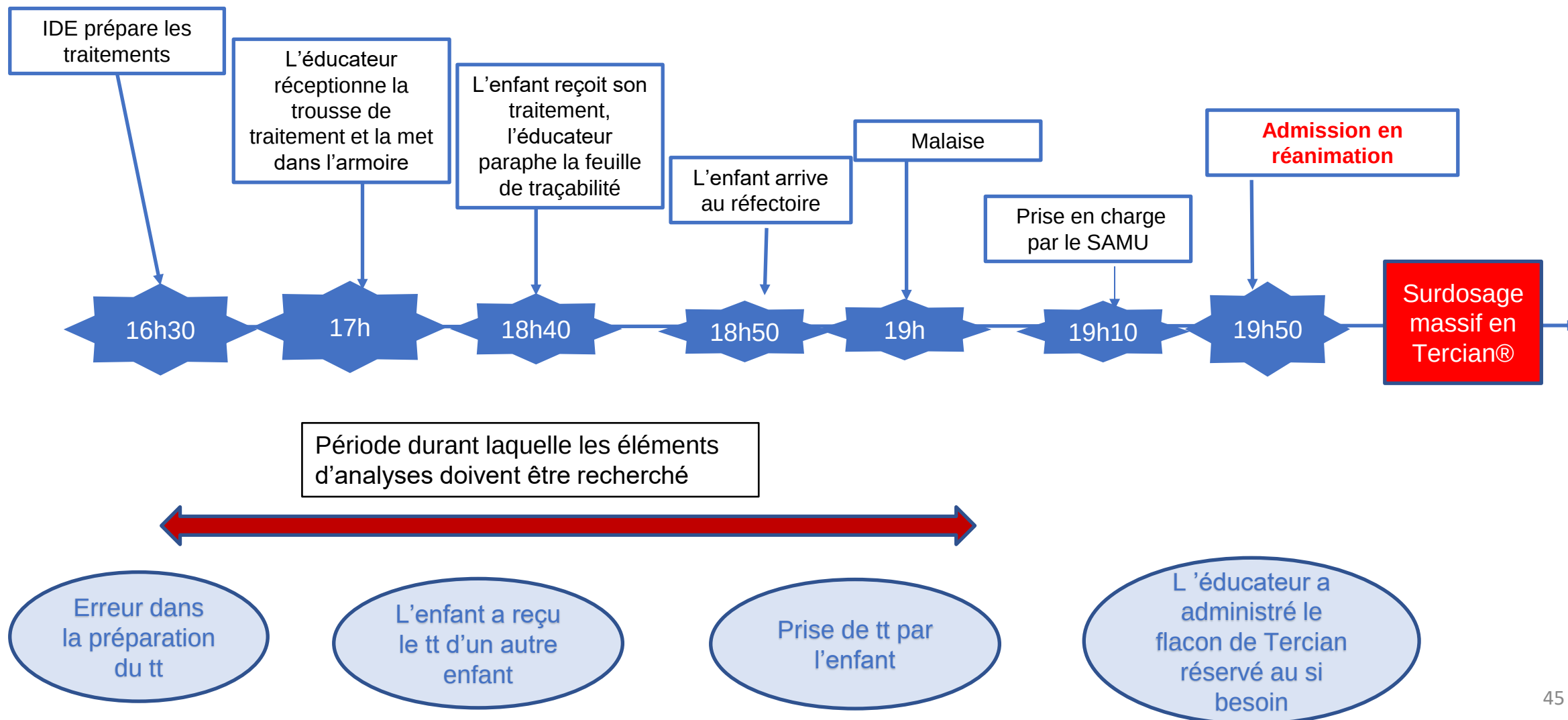
Organisation de la structure

- IME qui accueille 80 enfants dont 25 en internat, plusieurs bâtiments : l'infirmierie, l'internat et le réfectoire dans 3 bâtiments différents.
- Enfants avec des maladies rares, des déficiences intellectuelles et des troubles du comportement
- 1 directeur en poste depuis 3 ans, 1 psychiatre à 0.1 ETP, 1 responsable qualité (assistante sociale). En arrêt maladie : Les 2 chefs de services, le psychiatre (1 ETP). Une IDE à 1 ETP de 8h à 17h, 3 éducateurs l'après midi dont un du soir qui reste jusqu'à 21h, en charge de la distribution des traitements du soir. Educateurs, IDE stables
- Les médicaments du soir sont préparé vers 16h30 par l'IDE, mis dans une trousse et remis à l'éducateur du soir. En attendant la distribution la trousse est placée dans une armoire d'un bureau non fermés à clés.
- Le psychiatre assure la majorité des prescriptions, principalement des solutions buvables (Tercian® et du Risperdal®). L'IDE utilise d'anciens flacons de Tercian portant le nom de chaque enfant pour les traitements buvables.
- La distribution se fait dans l'office à 18h30, enfant par enfant, l'éducateur dispose d'un classeur pour vérifier le traitement et paraphe l'administration sur une feuille hebdomadaire pour l'ensemble des enfants.

L'évènement

- Un enfant de 11 ans, accueilli à l'internat depuis 1 an, porteur d'un trouble envahissant du développement avec des troubles importants du comportement
- Son traitement associe du Risperdal® solution buvable (2mg - 0 - 1 mg) et du Tercian® en gouttes (0 - 20 - 20 + 20 gouttes si agitation).
- Un lundi soir, l'enfant reçoit son traitement comme d'habitude dans l'office avec les autres garçons de l'internat.
- A la fin de la distribution pour les garçons, il est accompagné au réfectoire situé dans un autre bâtiment.
- Lors du repas il fait un malaise, les éducateurs n'arrivent pas à le réveiller, Ils appellent le SAMU.
- Il est conduit en réanimation par le SAMU
- Le bilan conclut à un **surdosage massif en Tercian®**
- L'enfant sortira de l'hôpital sans séquelle





7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident

2. Facteurs liés aux tâches à accomplir

3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)

4. Facteurs liés à l'équipe

5. Facteurs liés à l'environnement de travail

6. Facteurs liés à l'organisation et au management

7. Facteurs liés au contexte institutionnel



Antécédents

Etat de santé (pathologies, co-morbidités)

Traitements

Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux

Relations conflictuelles



u14062627 www.fotosearch.com

Quels facteurs liés au résident ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ **Etat de santé** : enfant de 11 ans avec un Trouble Envahissant du Développement

→ **Traitements** :

- Tercian 20- 0- 20 en gouttes et 20 supplémentaires si agitation
- Risperdal solution buvables 2mg – 0 – 1 mg

La majorité des traitements prescrits aux enfants sont des solutions buvables ou des gouttes

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)

Définition et planification des tâches

Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)

Résultats d'examens (non disponibles ou non pertinents)



Quels facteurs liés aux tâches à accomplir ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ **Existe-t-il des protocoles en rapport avec les actes en cause ?** Sont-ils connus, disponibles et utilisés ?

Il n'existe pas de protocole décrivant le circuit du médicament dont la distribution des traitements du soir par l'éducateur, la traçabilité

→ **Les moyens nécessaires à une prise de décision sont-ils disponibles ?**

Absence de vérification possible de la concordance ordonnance / traitement pour les solutions buvables au moment de l'administration

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



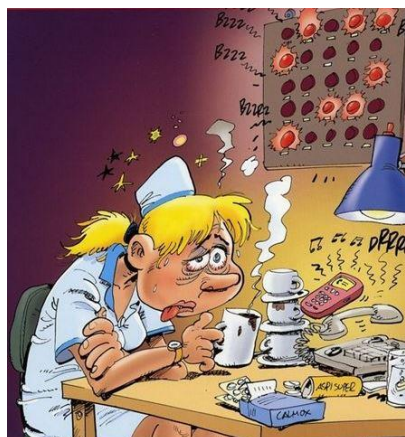
Qualifications, compétences

Facteurs de stress physique ou
psychologique

Quels facteurs liés à l'individu ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ Qualification, compétence :

L'éducateur connaissait l'enfant, il avait l'expérience de la distribution des traitement mais n'avait pas reçu de formation spécifique.



7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



Communication entre professionnels
Communication vers le résident et son entourage
Informations écrites (dossier résident...)
Transmissions et alertes
Encadrement, supervision
Demandes de soutien ou comportements face aux incidents



Quels facteurs liés à l'équipe ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ Informations écrites :

Pas d'informatisation du dossier patient, la traçabilité du traitement se fait sur une feuille hebdomadaire élaborée d'après les ordonnances du psychiatre. Risque d'erreur dans la retranscription.

Le classeur d'ordonnance ne contenait pas l'ensemble des dernières ordonnances

La traçabilité de l'administration n'était pas conforme : traçabilité en fin de distribution et non pas en temps réel.

Absence de date d'ouverture sur les flacons réservés aux « si besoin »

→ Encadrement : Encadrement insuffisant des éducateurs les chefs de services étant en arrêt maladie de longue durée

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



- . **Effectifs** (adaptés en nombre et en compétences)
- . **Fournitures ou équipements** (non disponibles, inadaptés ou défectueux)
- . **Locaux** (fonctionnalité, maintenance, hygiène, etc.)
- . **Informatique** (disponibilité, fonctionnement, maintenance)
- . **Charge de travail, temps de travail**
- . **Retards, délais**



Quels facteurs liés à l'environnement de travail ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ **L'effectif** : absence de personnel soignant pour la distribution des traitements du soir

→ **Les fournitures** ou matériels nécessaires étaient-ils disponibles ? Bien utilisés ?

Stockage des traitements non conformes dans l'internat (non sécurisé)

Contenants des solutions buvables non conformes avec risque de confusion.

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



- . Structure hiérarchique (organigramme, niveaux décisionnels)
- . Gestion des ressources humaines, intérim, remplaçant
- . Politique de formation continue
- . Gestion de la sous-traitance
- . Politique d'achat
- . Management de la qualité, sécurité, hygiène et environnement
- . Ressources financières

Quels facteurs liés à l'organisation et au management ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

→ **Gestion des ressources humaines**

Absentéisme important pour des postes d'encadrement (psychiatres et chefs de service)

→ **Les formations** sont-elles réalisées, adaptées aux besoins de la structure ?

Absence de formation sur le circuit des médicaments, l'identitovigilance, les 5B

7 catégories de causes latentes

1. Facteurs liés au résident
2. Facteurs liés aux tâches à accomplir
3. Facteurs liés au contexte individuel (personnel)
4. Facteurs liés à l'équipe
5. Facteurs liés à l'environnement de travail
6. Facteurs liés à l'organisation et au management
7. Facteurs liés au contexte institutionnel



Quels facteurs liés au contexte institutionnel ont pu contribuer à la survenue de cet événement ?

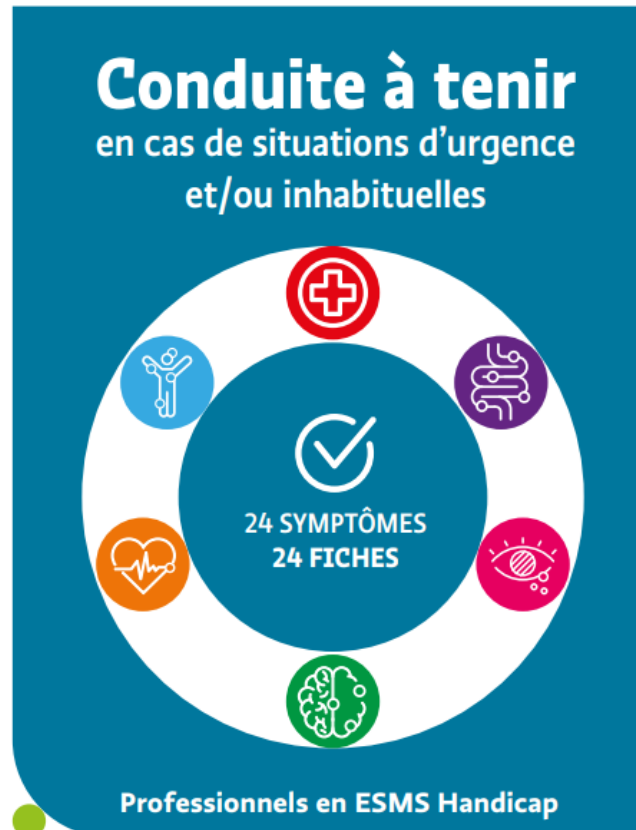
→ Culture sécurité débutante au sein de l'établissement

→ Absence de stratégie d'établissement en lien avec la prise en charge médicamenteuse

. Politique de santé publique nationale et régionale

. Relation avec l'organisme gestionnaire / tutelle

. Culture du signalement



CE QU'IL FAUT FAIRE

Noter l'heure de la perte de connaissance (si connue) ou à défaut la découverte de celle-ci

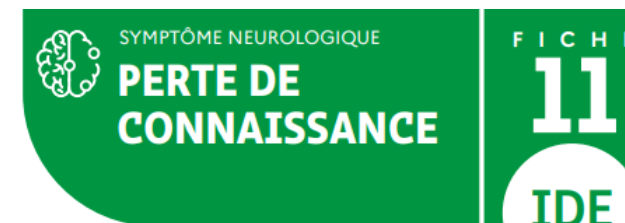
En l'absence de reprise immédiate de conscience :

- Laisser la personne au sol ou l'allonger
- Enlever ce qui est dans la bouche dont les prothèses dentaires, car risque de les avaler ou risque de fausse route
- Allonger la personne sur le côté gauche (PLS)
- Ne pas laisser la personne seule

Donner l'alerte

Rechercher les signes de gravité → voir *Fiche 0 Signes de gravité*

Si la personne est diabétique connue → voir *Fiche 4 Hypoglycémie*



CE QU'IL FAUT FAIRE

Recontrôler l'ensemble des éléments précédents

Rechercher les signes de gravité → voir *Fiche 0 Signes de gravité*

Vérifier les paramètres vitaux dont la glycémie capillaire au doigt (Dextro)

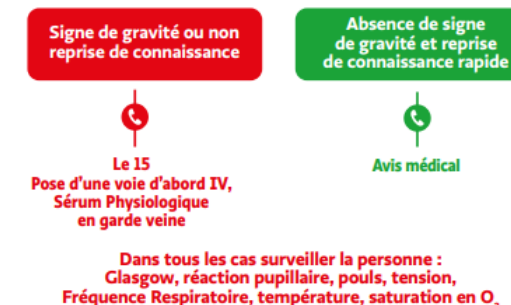
Si hypoglycémie → voir *Fiche 4 Hypoglycémie*

Si mouvements convulsifs → voir *Fiche 14 Crise convulsive*

Si paralysie → voir *Fiche 12 Suspicion AVC*

Faire un Glasgow → voir Fiche Glasgow en annexe

Vérifier si la personne a un protocole personnalisé



Toutes les informations sont par ailleurs disponibles sur le site internet de l'ARS Ile-de-France.

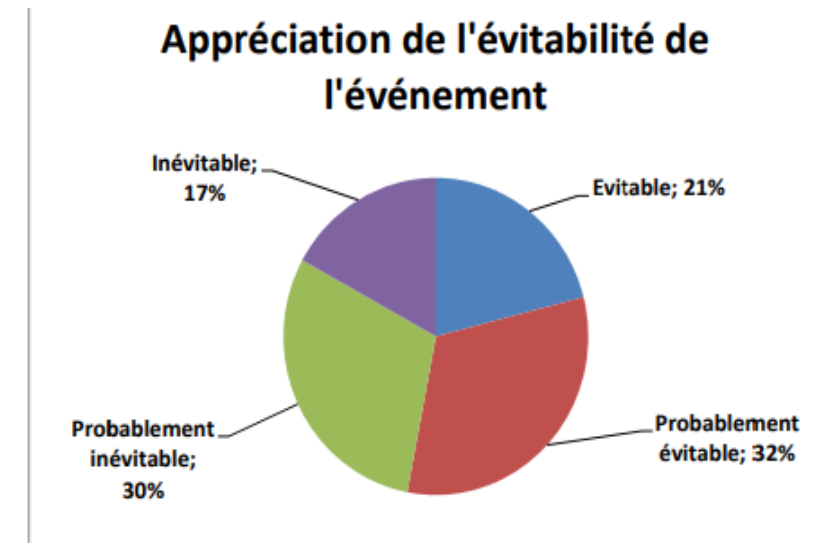
<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/situations-durgence-un-guide-pour-les-professionnels-des-etablissements-medico-sociaux-handicap>

Lien pour commander des guides (via FRAMAFORM) : <https://framaforms.org/guide-conduite-a-tenir-en-cas-de-situations-durgence-etou-inhabituelles-en-etablissement-medico>

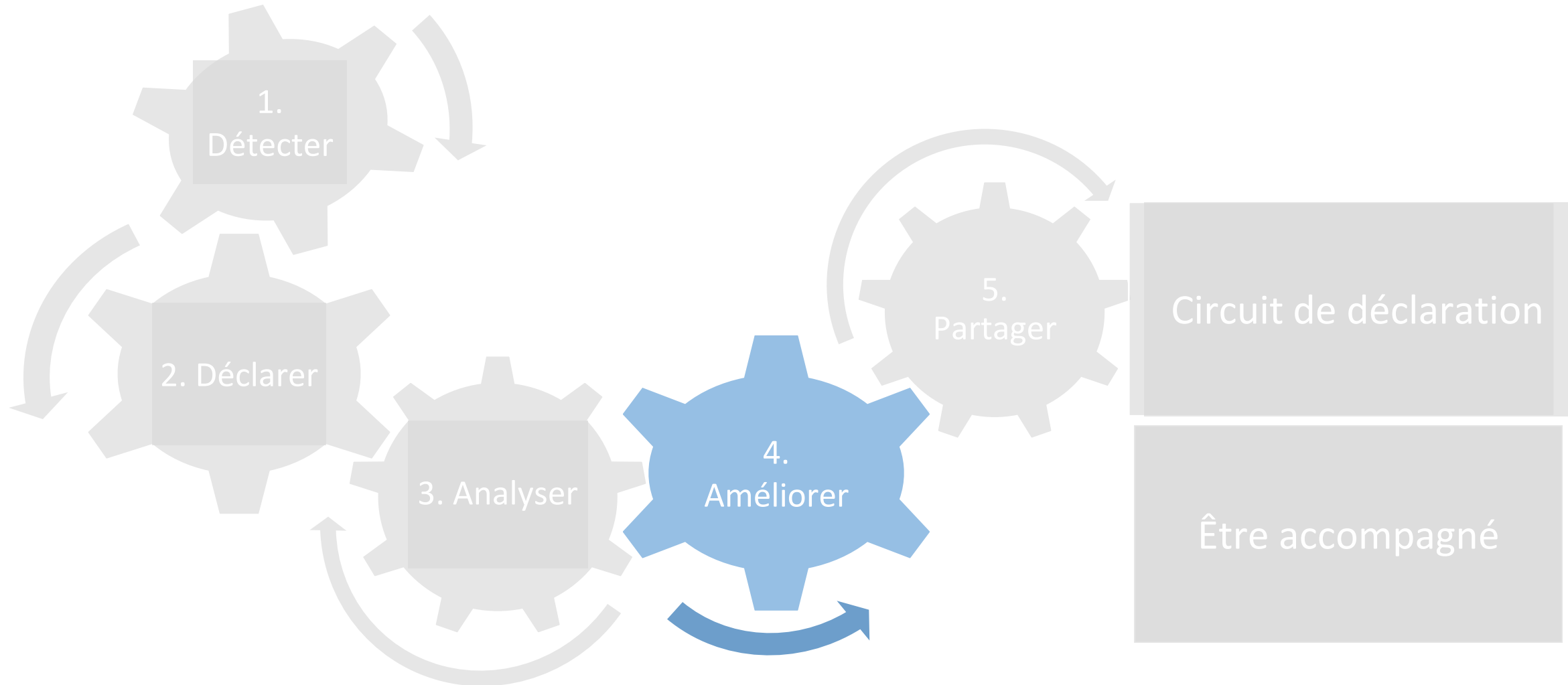
- Une « barrière » est une mesure installée pour renforcer la sécurité des soins et de la prise en charge.
- Ces mesures barrières correspondent à tous les moyens humains, techniques ou organisationnels qui permettent d'**éviter** la survenue d'un EIAS, de le **rattraper** quand il survient ou d'**atténuer** la gravité de ses conséquences.
- De nombreuses barrières de sécurité existent déjà dans les processus de soins dont le respect garantit la sécurité des soins
 - protocoles, procédures, bonnes pratiques, règles,
 - matériel de surveillance, alarmes sonores ou visuelles, appel malade,
 - travail en équipe, check-list,
 - information et vigilance du patient, etc.
- Il est intéressant de s'interroger sur l'existence (ou non) et sur l'efficacité des barrières quand un EIAS survient.

Événement Indésirable évitable :

Un événement est jugé évitable lorsqu'il est établi qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisant au moment de l'événement. Décret du 12 novembre 2010



Intérêt et philosophie
de la déclaration



Le plan d'actions s'appuie sur :

⇒ **Le bilan des mesures immédiates prises au décours de l'EIGS**

- pour le patient, ses proches, d'autres patients, le personnel, au niveau de la structure
- en termes de pertinence, qualité, difficultés rencontrées, stade d'avancement...

Certaines de ces actions sont-elles à déployer au sein du secteur, de l'institution ?

⇒ **Le bilan des mesures barrières**

- Qui existaient mais n'ont pas été activées ou ont été défaillantes
- Qui n'existaient pas

⇒ **L'identification des causes profondes**

- Facteurs favorisants ayant contribué directement à la survenue de l'EIGS ou défaillance/absence de barrières

Chaque action corrective doit répondre aux critères :



Un responsable de l'action ou comité dédié doit suivre :

- ✓ la mise en œuvre de chaque action
- ✓ L'efficacité de l'action à l'aide de mesure d'évaluation (indicateurs, audits, questionnaires...)

D'autres éléments sont à prendre en compte dans la désignation des pilotes et l'élaboration du calendrier

- L'actualité de la structure (Evaluation, CPOM...)
- De la disponibilité et la mobilisation possible de chaque pilote
- Du périmètre de l'action : une unité/ service ou l'ensemble des professionnels; salariés / libéraux
- Envisager l'action dans sa globalité (protocole : rédaction → diffusion → mise en application → évaluation)
- Moyens à mobiliser nécessitant une validation de la direction/siège (financier, RH, système d'information)
- Ne pas négliger les actions non prioritaires faciles à mettre en place
- Penser à mobiliser des intervenants extérieurs (formation dénutrition déglutition par les fournisseurs de CNO/épaississants)



Facteurs liés		Facteurs contributifs	Actions d'amélioration
au résident		Traitements en solution buvables	Réflexion globale sur le bénéfice risque à cette forme galénique. Prescription de formes sèches ou orodispersibles
aux tâches		Absence de protocole sur le circuit du médicament	Rédaction d'un protocole sur le circuit du médicament en incluant le rôle de chaque intervenant et s'appuyant sur la recommandation de la HAS sur l'administration des traitements chez l'enfant
aux professionnels		Educateurs non formés/ sensibilisés à la prise en charge médicamenteuse	Sensibilisation des éducateurs aux règles de bonnes pratiques sur l'administration des médicaments et la traçabilité
à l'équipe		Traçabilité après retranscription et non en temps réel Non respect du contrôle concordance ordonnance / traitement Absence de date d'ouverture des flacons	Rappel sur les bonnes pratiques et réalisation d'un audit du circuit du médicament (outil Archimed Handicap)

Facteurs liés	Facteurs contributifs	Actions d'amélioration
à l'environnement, aux équipements	<p>Stockage des traitements non conforme au sein de l'internat</p> <p>Contenant non conforme pour les solutions buvables</p>	<p>Achat de coffre fort dédié au stockage des traitements à chaque étage de l'internat</p> <p>Achat de contenant opaques conformes</p>
à l'organisation et au management	<p>Absence de formation sur le circuit du médicament et la PEC médicamenteuse</p> <p>Absence de personnel soignant de 17h à 20h</p>	<p>Plan de formation annuel incluant le médicament</p> <p>Demande de transformation d'un poste d'AMP en AS</p>
au contexte institutionnel	<p>Absence de stratégie d'établissement en lien avec la prise en charge médicamenteuse</p> <p>Culture sécurité débutante au sein de l'établissement</p> <p>Difficulté de gouvernance</p>	<p>Participation au Plan d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse proposé par l'ARS IDF + désignation d'un référent PECM. Renforcer la collaboration avec le pharmacien d'officine.</p> <p>Formalisation de réunions d'équipe d'encadrement hebdomadaires.</p>

Signaler un événement sanitaire indésirable

☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

☐ Matérovigilance

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des ca

☐ Addictovigilance

Évènement indésirable
associé aux soins

Les vigilances les plus signalées

Évènement indésirable associé à des soins

Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

Cybersécurité

Observatoire national des violences en santé (ONVS)

☐ Addictovigilance

☐ AMP vigilance

☐ Biovigilance

☐ Défaut de qualité d'un médicament

☐ Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19

☐ Erreur médicamenteuse sans effet

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)

☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie

Signaler un événement sanitaire indésirable

Tous les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires

Référence du volet 1

Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration? *

Il s'agit d'un numéro de 17 chiffres. Vous pouvez trouver cette référence sur votre signalement Volet 1, par exemple : 2022xxxx

Valider les données

Informations sur le déclarant

Lieu de survenue de l'évènement

Information sur la prise en charge

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs favorisants)

Barrières de sécurité

Mesures prises et envisagées (plan d'action)

Réalisation de l'analyse

Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés :

Au patient / résident ?

*

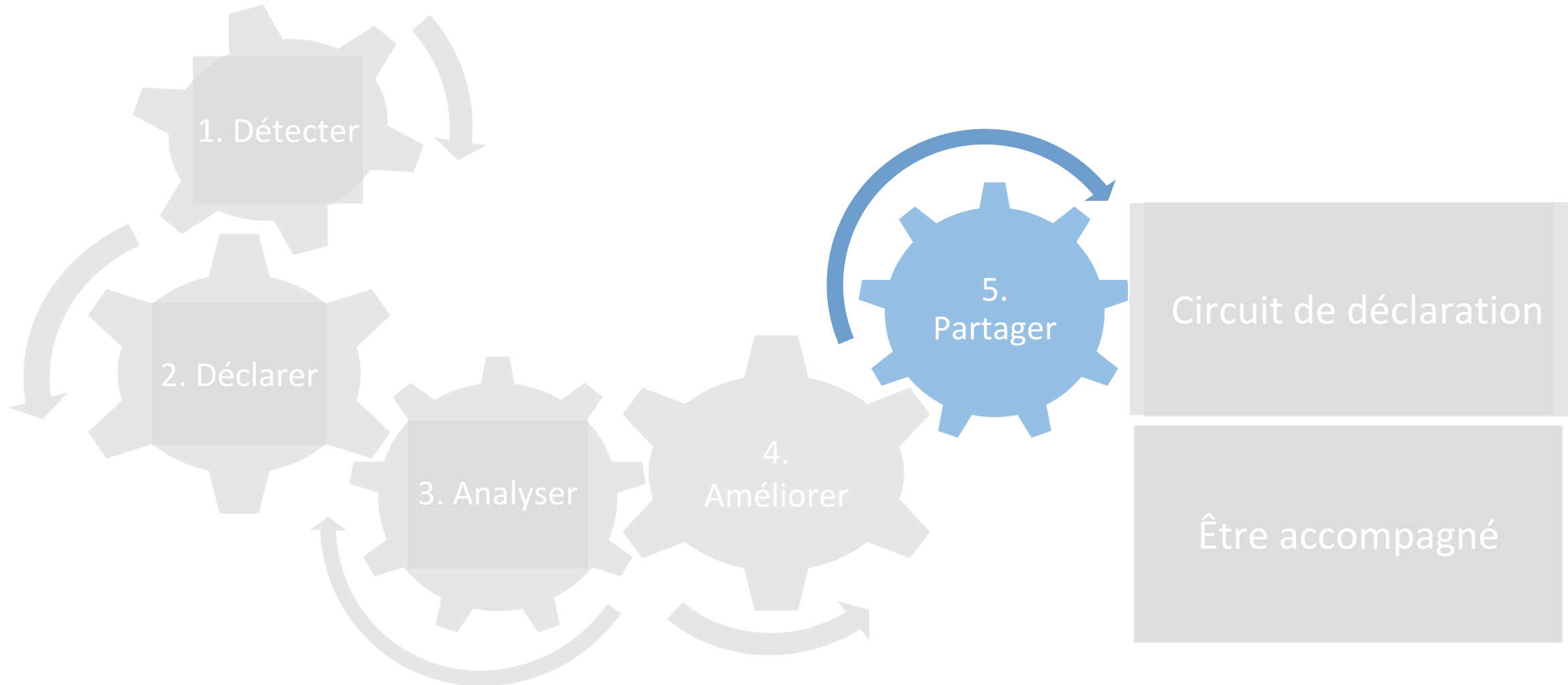
☒ Oui ☐ Non

Le(s)quel(s) ? *

- ☐ Antécédents
- ☐ Etat de santé (pathologies, co-morbidités)
- ☐ Traitements
- ☐ Personnalité, facteurs sociaux ou familiaux
- ☐ Relations conflictuelles
- ☐ Autre

Expliciter votre choix *

Intérêt et philosophie
de la déclaration



- ✓ Le retour au déclarant : informer le déclarant de l'EI des actions d'amélioration alimentaire l'intérêt de la déclaration
- ✓ Informer les professionnels et les instances par une communication institutionnelle adaptée
- ✓ Valoriser démarche en l'intégrant aux indicateurs institutionnels, certification (dynamique gestion des risques de l'établissement)

Le suivi du plan d'actions a pour objectifs de :

- Contrôler les mesures mises en place
- Assurer la continuité du processus

Il s'appuie sur le suivi des indicateurs par chaque pilote

Rôle important du référent PECM

Maintenir un dynamique au sein du COPIL

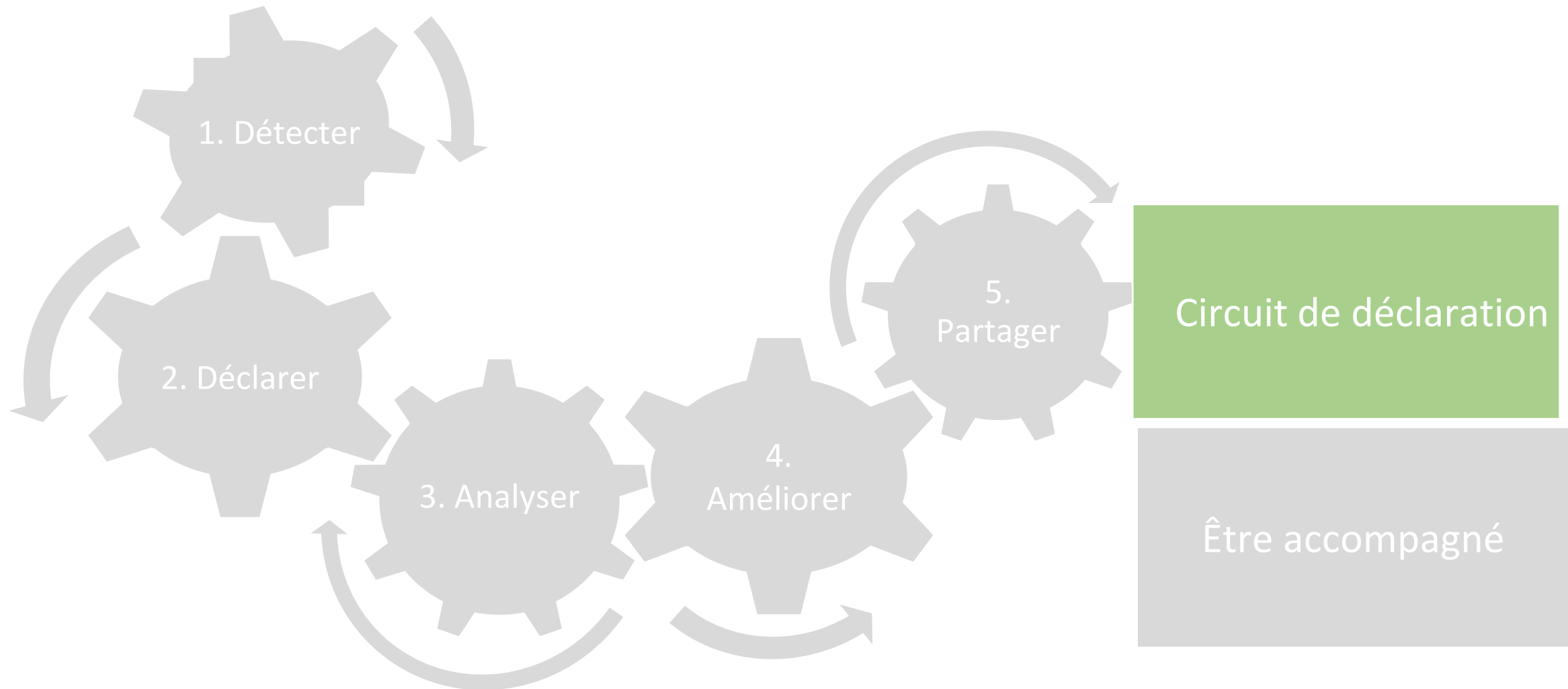
Veiller au respect du calendrier

Réunions régulières du COPIL (mensuelle) et programmées

Présentation de l'avancement des actions par chaque pilote, clôture...



Intérêt et philosophie
de la déclaration



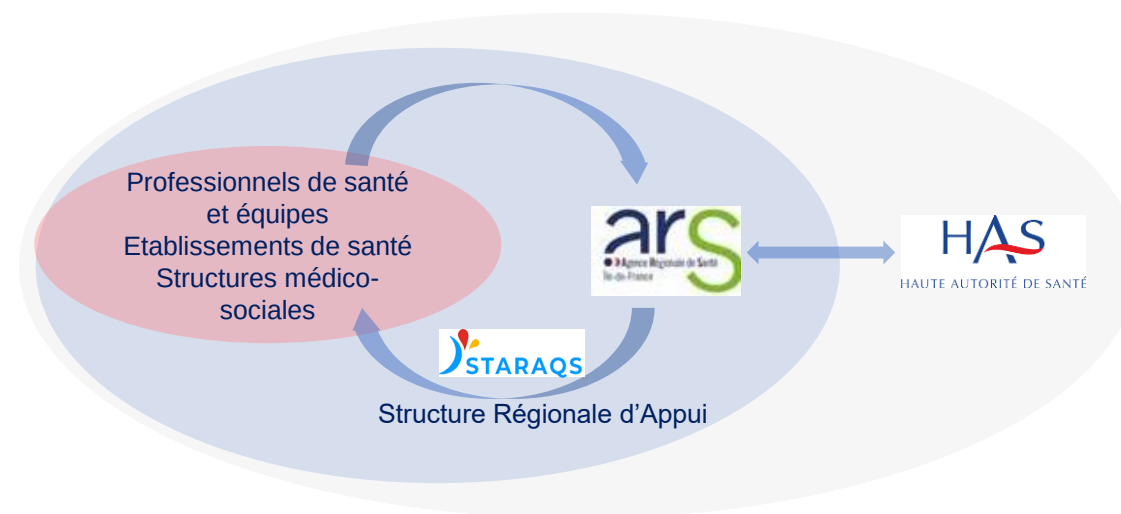
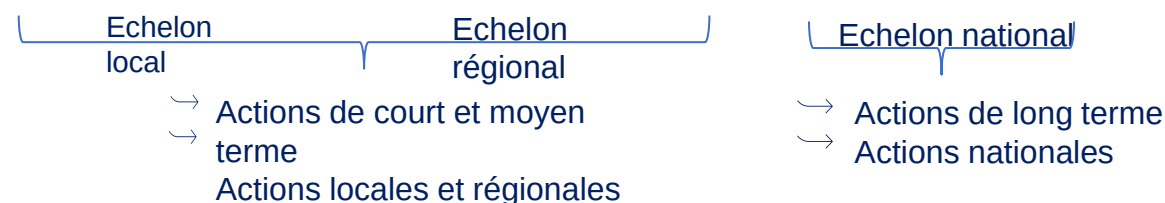
Le circuit de déclaration des EIGS

⇒ **Au niveau local** : identifier l'événement, procéder à la déclaration en interne puis à une déclaration externe via le portail national avec une analyse des EIGS

⇒ **Au niveau régional** :

- **ARS IDF** : Analyse et suivi des déclarations des EIGS, envoi à la HAS des déclarations clôturées et anonymisées et réalisation d'un bilan régional
- **STARAQS** : appui aux professionnels et aux structures dans la déclaration et l'analyse

⇒ **Au niveau national** : réalisation d'un bilan national à partir des déclarations réceptionnées et **recommandations de bonnes pratiques**

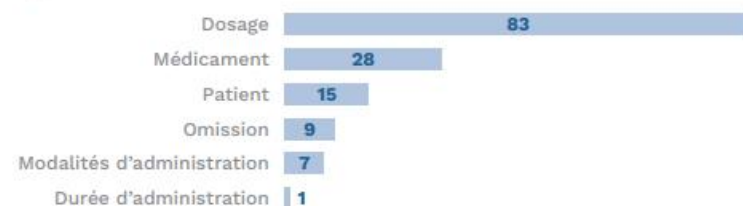


Évolution des erreurs médicamenteuses

Les erreurs de dose ne cessent d'augmenter.

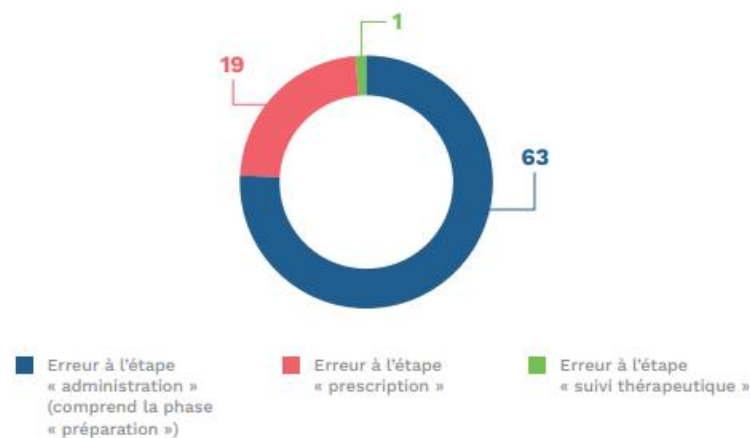
Parmi les 143 retenues et analysées, l'erreur de dose reste en 2022 le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré (figure 9).

Figure 9. Nature des erreurs médicamenteuses (n = 143)



L'étape « administration » reste la plus impactée par l'erreur de dose (figure 10).

Figure 10. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse impactées par les erreurs de dose (n = 83)

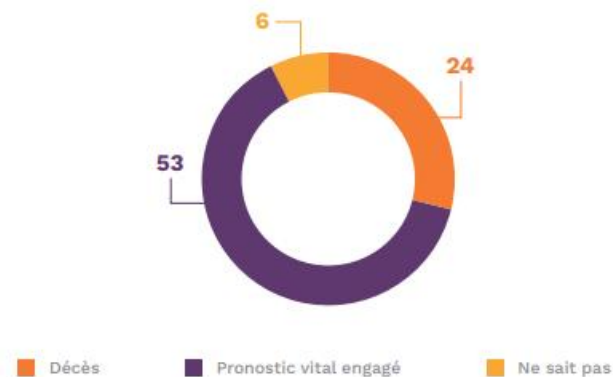


Sur les 6 années de déclarations, les erreurs de dose représentent 44 % (n = 665) de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées. Il est à noter qu'elles ne cessent d'augmenter et représentent 58 % de l'ensemble des erreurs déclarées sur l'année 2022 (n = 143) (figure 11).

Figure 11. Répartition par année des erreurs de dose parmi les EIGS liés à une erreur médicamenteuse

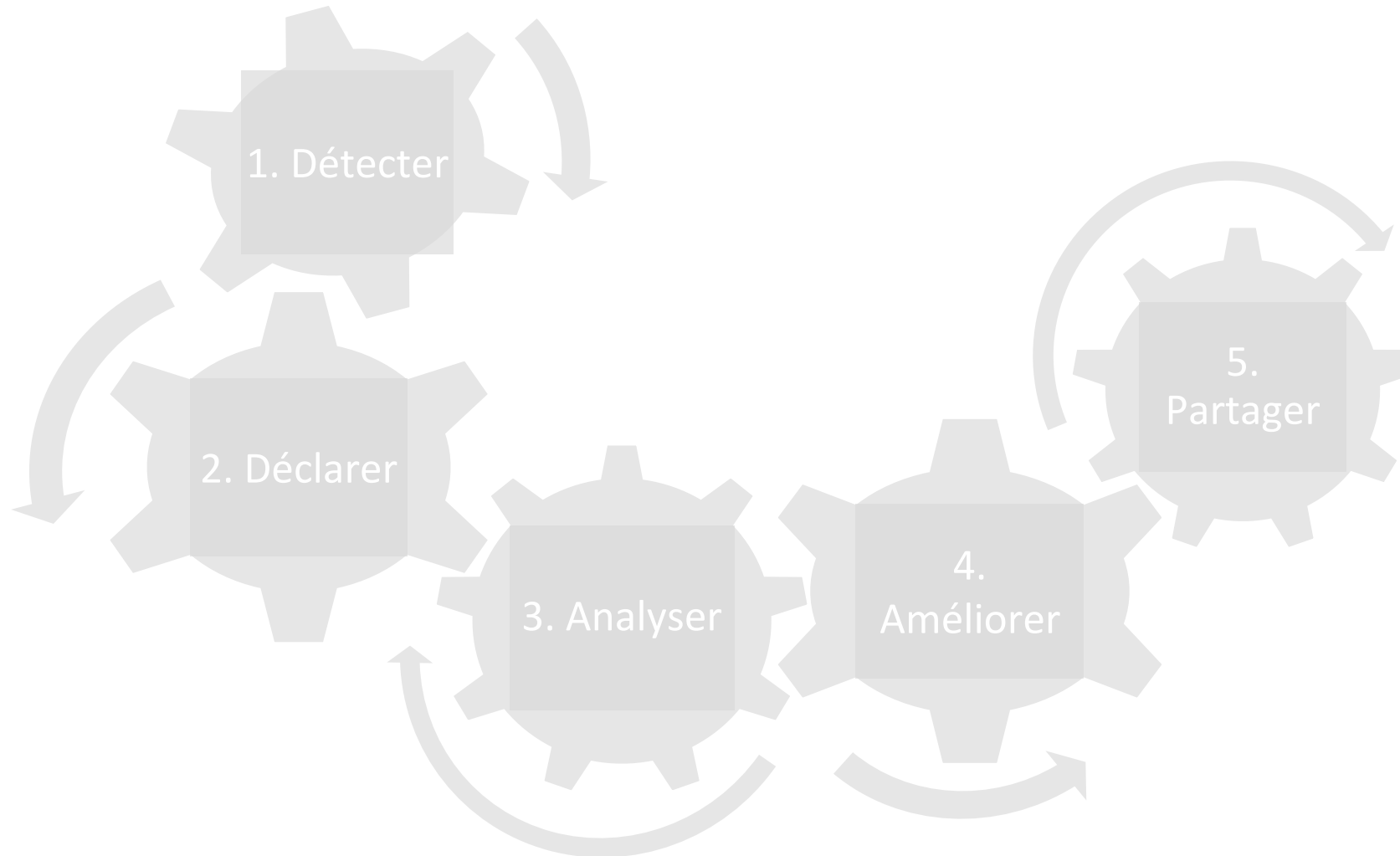


Figure 12. Conséquences des erreurs de dose pour le patient (n = 83)



https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-11/abreiges_eigs_2022.pdf

Intérêt et philosophie
de la déclaration

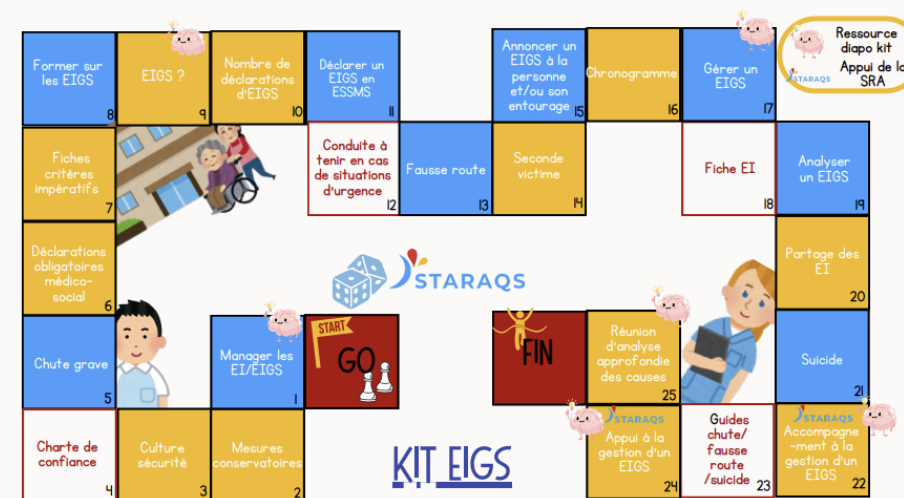


Circuit de déclaration

Être accompagné

- ✓ 3 modalités d'intervention auprès des professionnels :
 - Demande directe d'appui
 - Demande d'appui formulée dans le volet 1
 - Saisine par l'ARS
- ✓ Un accompagnement personnalisé
 - Aide à la déclaration
 - Appui méthodologique personnalisé pour l'analyse de la situation et le plan d'actions :
 - Analyse approfondie des causes
 - Aide à une approche systémique
 - Elaboration du plan d'actions
 - Conseils à la gestion de l'événement : annonce du dommage au patient / entourage, conduite de la réunion collective d'analyse de l'EIGS (RMM ou autre...)
- ✓ La mise à disposition d'outils pratiques à l'analyse et à la gestion de l'EIGS

KIT EIGS MEDICO-SOCIAL





La gestion des EI et EIGS fait-elle l'objet d'un critère impératif du référentiel d'évaluation ESSMS ?

Oui, 3 critères impératifs abordent les EI EIGS, la déclaration, la communication et l'analyse des EI EIGS

En phase de
test Disponible
fin 2024

Savez vous ce qu'est un critère impératif dans le référentiel d'évaluation des ESSMS ?

C'est un critère qui doit obtenir la note maximale
sinon l'établissement doit mettre en place
rapidement des actions à communiquer aux
autorités





COMMENT RECONNAITRE UN EIGS



PERSONNE ACCOMPAGNEE

Qui est concerné par l'événement ?



GRAVE



L'événement est-il grave ? A-t-il eu pour conséquence le décès ? La mise en jeu du pronostic vital ? La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent ?

ASSOCIE AUX SOINS

L'événement est-il lié aux soins, actes de prévention et/ou d'accompagnement ? Les soins ou l'absence de soins ont provoqué l'événement ?



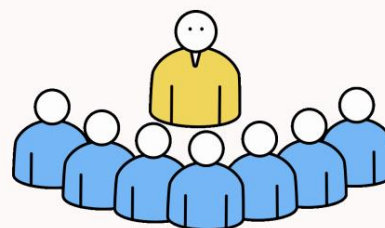
EIGS



INATTENDU



L'événement est-il inattendu au regard de l'état de santé de la pathologie de la personne accompagnée ?



UNE DEMARCHE D'AMELIORATION CONTINUE

1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

- ☐ **Respect** de la charte de confiance
- ☐ **Assurer** de la mise en œuvre des moyens (temps d'analyses, référents formés, temps de sensibilisation, outil pour la gestion...)
- ☐ **Assurer** la mise en œuvre de la procédure de déclaration et de traitement des EI EIAS EIGS
- ☐ **Réaliser et analyser** régulièrement les déclarations et assurer la mise en œuvre des actions décidées
- ☐ **Promouvoir** la démarche auprès des instances (Comité de direction, CVS, CSE...)
- ☐ **Prévoir** un dispositif d'un accompagnement et de soutien post évènement aux personnes accompagnées, à l'entourage et aux professionnels

- ☐ **Designer** et former un ou des référents pour la gestion des déclarations des EI
- ☐ **Etablir** une charte de confiance
- ☐ **Connaitre** les types d'évènements et savoir lesquels signalés
- ☐ **Formaliser** le système de déclaration
- ☐ **Sensibiliser** les professionnels à la déclaration

GESTION DES DECLARATIONS 2

3 ANALYSE DES EVENEMENTS

- ☐ **Former** les professionnels aux méthodes d'analyse
- ☐ **Réaliser** des réunions pluriprofessionnels et pluridisciplinaire d'analyses des EI
- ☐ **Alimenter** le PAQ de la structure des conclusions des analyses des causes profondes des EI

- ☐ **Formaliser** les retours d'expérience aux déclarants et aux autres professionnels
- ☐ **Avoir** des protocoles d'urgence issue des RETEX et se former/exercer pour les situations à risques
- ☐ **Assurer** la mise en œuvre des actions correctives, mesures barrières issue des analyses des causes profondes
- ☐ **Etablir** une cartographie des risques en intégrant les résultats des analyses des EI
- ☐ **Présenter** les résultats dans le rapport annuel de direction et auprès des instances

PARTAGER 4



Les étapes de la gestion et l'analyse d'un évènement



REUNION D'ANALYSE APPROFONDIE DES CAUSES

une analyse :

- retrospective
- Collective
- systemique



Une boîte à outils



Guides d'analyse et fiches associées

- EIGS en ESMS
- Chute grave
- Fausse route
- Suicide et conduite suicidaire
- RMM multisite

En lien avec l'évaluation HAS :

- Fiches mémo critère impératif
- Arbre décisionnel
- Quick audit EI EIGS



Fiche Mémo

Évaluation de la qualité des ESMS - Critères impératifs événements indésirables
Objetif 3.13 : L'ESMS assure le recueilli et le traitement des événements indésirables.
Critères 3.13.1-3.13.2-3.13.3

Le contexte
Cette fiche a été élaborée par la STARAQS et construite sur la base des éléments du manuel HAS d'évaluation de la qualité des ESMS et référentiel d'évaluation de la qualité des ESMS de la HAS.

La fiche a pour objectif de :

- Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation des critères impératifs « événements indésirables »
- Présenter une vision globale des attendus du manuel d'évaluation concernant l'analyse des événements indésirables associés aux soins
- Proposer des questionnaires et les éléments de preuve possibles pour s'évaluer.

Contenu de la fiche

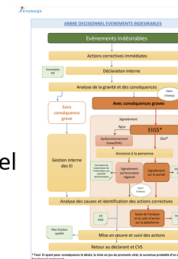
- Définitions : EIAS, dysfonctionnements graves, EIGS
- Arbre décisionnel Evénements Indésirables
- Les critères 3.13.1, 3.13.2 et 3.13.3 avec leurs éléments d'évaluation du manuel et du référentiel HAS, leurs éléments de preuves/ exemples de bonnes pratiques et le regard de la STARAQS (éléments évalués, proposition d'actions, d'indicateurs ...)
- Des annexes : les références bibliographiques et réglementaires.

Le « regard porté par la STARAQS » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels de la structure régionale d'appui : il ne présente ni caractère exhaustif ni opposable. Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.

➤ Définitions

➤ Fiches Critères 3.13- 1 à 3

➤ Arbre décisionnel



Disponible sur
<https://dev.staraqs.com/etiquettes-de-theme/kit-eigs-essms/>



Une boîte à outils - NEWS

- Fiche de déclaration d'EI
- Fiche d'analyse d'un EI EIGS
- Check list d'une analyse approfondie des causes
- Diaporama
- Chronogramme vierge
- Charte de confiance

Disponible sur
<https://dev.staraqs.com/etiquettes-de-theme/kit-eigs-essms/>



**CHECK-LIST DE PREPARATION
D'UNE ANALYSE APPROFONDIE DES CAUSES**



Dans le cadre d'une analyse approfondie des causes d'évènement indésirable vous pouvez suivre les étapes en cochant les cases ci-dessous.

1	Avant la réunion d'analyse	<ul style="list-style-type: none">☐ Désigner d'un référent de l'organisation de l'analyse (organisation, pilotage, rédaction du CR)☐ Recueillir les informations nécessaires à la compréhension de l'EI : fiche de déclaration interne et externe, rapport circonstancié le cas échéant, dossier de la personne accompagnée, plan de soins, protocoles, effectif le jour de l'évènement, témoignage des professionnels, formations en lien avec la nature de l'évènement, références pertinentes / bibliographie ...☐ Recueillir du vécu de l'évènement par la personne accompagnée si adapté☐ Choisir une date, un lieu et un horaire adapté (environ 2h) Programmation d'une date d'analyse en tenant compte de la présence des professionnels « clés » pour l'analyse de l'évènement☐ Inviter les professionnels concernés (présents lors de l'évènement, par la thématique), l'encadrement, le responsable qualité☐ Préparer un support de présentation pour l'analyse : chronologie de l'évènement, identification des écarts
2	Pendant la réunion d'analyse	<ul style="list-style-type: none">☐ Désigner un secrétaire de séance en charge de prendre les notes en appui au référent qui anime la réunion☐ Introduire la réunion en rappelant l'objectif et les principes de l'analyse en s'appuyant sur la charte de confiance ainsi que le contexte de l'évènement☐ Conduire l'analyse en présentant le déroulé chronologique des faits et en discutant les écarts rencontrés (causes immédiates)☐ Rechercher les causes profondes lors d'une analyse systémique en utilisant la grille ALARM et discuter des mesures barrières mises en œuvre☐ Etablir un plan d'actions d'amélioration : actions, responsables, délai☐ Conclure et remercier les participants
3	Après la réunion d'analyse	<ul style="list-style-type: none">☐ Rédiger un compte rendu et le faire valider auprès des participants☐ Communiquer en retour à l'équipe et au niveau institutionnel notamment au CVS☐ Communiquer les conclusions dans la déclaration externe selon le type d'évènement☐ Rédiger un volet 2 dans le cas d'un EIGS et le saisir sur le portail national de signalement☐ Mettre en œuvre le plan d'action☐ Evaluer l'efficacité des actions



Merci pour votre attention !

Ont contribué à cette présentation :

ARS Ile-de-France

Catherine Rey Quinio – Conseiller médical - Politiques en faveurs des Personnes handicapées – Direction de l'Autonomie

Florence Lepagnol – Pharmacien inspecteur de santé publique

Patrick Mansuy – Pharmacien inspecteur de santé publique

STARAQS

Isabelle Tangre – Médecin gériatre Chargée de projet gestion de risques secteur médico-social